

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**VELOSULIN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Velosulin?

Velosulin е инжекционен или инфузионен (капково вливане във вена) разтвор. Съдържа активното вещество човешки инсулин (рДНК).

За какво се използва Velosulin?

Velosulin се използва за лечение на пациенти с диабет.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Velosulin?

Velosulin е предназначен за продължителна субкутанна инфузия (под кожата) чрез инсулинова инсулинова инфузионна помпа. Velosulin може да се инжектира във вената или да се прилага субкутанно чрез инжекция. Velosulin е бързодействащ инсулин и може да се прилага в комбинация с инсулинови продукти с по-дълготрайно действие.

Кръвната захар на пациента трябва да се проверява редовно, за да се намери най-ниската ефективна доза. Velosulin трябва да се прилага преди ядене. За определяне на точното време – вижте листовката.

Как действа Velosulin?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно количество инсулин за контролиране на кръвната захар. Velosulin е заместващ инсулин, който е идентичен с инсулина, произвеждан от панкреаса. Активното вещество във Velosulin, човешки инсулин (рДНК), се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: инсулинът се получава от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат инсулин. Заместващият инсулин действа по същия начин, както естествено произведеният инсулин, и помага на глюкозата (захарта) да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета. Разтворът на инсулин във Velosulin е специално приготвен, така че да е стабилен по време на въвеждането с инжекционната помпа.

Как е проучен Velosulin?

Проучванията, използвани в подкрепа на Velosulin, са тези, използвани в подкрепа на Actrapid, друг инсулин, одобрен в Европейския съюз (ЕС). Проучванията измерват нивото на кръвната захар на гладно или веществото в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), който

показва колко добре се контролира кръвната захар. Velosulin е проучван също така при употреба в инсулинова помпа.

Какви ползи от Velosulin са установени в проучванията?

Velosulin води до намаляване на нивото HbA1c, показващо, че нивата на кръвната захар са контролирани до подобно ниво, наблюдавано при другите човешки инсулини. Velosulin е ефективен и при двата типа диабет – тип 1 и тип 2.

Какви са рисковете, свързани с Velosulin?

Както при всички инсулини, Velosulin може да предизвика хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). За пълния списък на всички наблюдавани при Velosulin нежелателни реакции – вижте листовката.

Velosulin е противопоказан за пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към човешки инсулин (рДНК) или някоя от другите съставки. Може да се наложи и коригиране на дозите с Velosulin, когато се прилага в комбинация с редица други лекарства, които могат да повлияят на кръвната захар. За пълния списък – вижте листовката.

Основания за одобряване на Velosulin?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Velosulin са по-големи от рисковете за лечението на диабет. Комитетът препоръчва на Velosulin да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Velosulin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Velosulin на Novo Nordisk A/S на 7 октомври 2002 г. Разрешението за употреба е подновено на 7 октомври 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Velosulin може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2007.