



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Actraphane

insulinum humanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Actraphane. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Actraphane.

Co je Actraphane?

Actraphane je injekční suspenze, která obsahuje léčivou látku lidský inzulin. Je k dispozici ve formě injekčních lahviček, zásobních vložek (Penfill) nebo předplněných per (InnoLet nebo FlexPen). Přípravek Actraphane obsahuje inzulin s rychlým účinkem (rozpustný inzulin) i prodlouženým účinkem (izofanový inzulin):

- Actraphane 30: rozpustný inzulin 30 % a izofanový inzulin 70 %,
- Actraphane 40: rozpustný inzulin 40% a izofanový inzulin 60%,
- Actraphane 50: rozpustný inzulin 50 % a izofanový inzulin 50 %.

K čemu se přípravek Actraphane používá?

Přípravek Actraphane se používá k léčbě diabetu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Actraphane používá?

Přípravek Actraphane se podává injekčně pod kůži, a to do stehna, abdominální (břišní) stěny, gluteální oblasti (do hýždí) nebo do oblasti deltového svalu (do ramene). Při každé aplikaci injekce je třeba zvolit odlišné místo vpichu. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.



Obvyklá dávka se pohybuje od 0,3 do 1,0 mezinárodní jednotky (IU) na kilogram tělesné hmotnosti denně. Přípravek Actraphane se podává 30 minut před jídlem. Obvykle se podává jednou nebo dvakrát denně, a to v případě, že je požadován rychlý nástup účinku a zároveň jeho delší trvání.

Jak přípravek Actraphane působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Actraphane je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému slinivkou břišní.

Léčivá látka v přípravku Actraphane, lidský inzulín, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: inzulín je vytvářen kvasinkovými buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat inzulín. Přípravek Actraphane obsahuje inzulín ve dvou formách: v rozpustné formě, která působí rychle (během 30 minut po podání injekce), a v tzv. izofanové formě, která se vstřebává mnohem pomaleji v průběhu dne. Díky tomu se prodlužuje doba působení přípravku Actraphane. Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Prostřednictvím kontroly hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Actraphane zkoumán?

Přípravek Actraphane byl zkoumán na celkem 294 pacientech s diabetem 1. typu, při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín, a diabetem 2. typu, při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přibližně třetina pacientů trpěla diabetem 1. typu a ostatní diabetem 2. typu. V rámci studie se porovnávaly účinky přípravku Actraphane 30 se směsí podobného charakteru, avšak připravené z analogu inzulínu (inzulínu aspart). Po 12 týdnech se měřila hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procentní podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. Látka HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Actraphane byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Actraphane vedl ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladiny glukózy v krvi jako u jiných lidských inzulínů. Přípravek Actraphane byl účinný jak u diabetu 1. typu, tak u diabetu 2. typu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Actraphane?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Actraphane (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Actraphane schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Actraphane převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Actraphane?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Actraphane byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Actraphane

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Actraphane

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Actraphane platné v celé Evropské unii dne 7. října 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Actraphane je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Actraphane naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.