



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*insulinum humanum*)

Přehled pro přípravek Inpremzia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inpremzia a k čemu se používá?

Inpremzia je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s diabetem, kteří potřebují inzulin k udržení hladiny glukózy (cukru) v krvi pod kontrolou. Obsahuje léčivou látku lidský inzulin.

Přípravek Inpremzia je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Inpremzia je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Inpremzia je přípravek Actrapid. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Inpremzia používá?

Výdej přípravku Inpremzia je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě naředěného roztoku připraveného k použití ve vacích a podává jej zdravotnický pracovník formou infuze (kapání) do žíly. Dávka přípravku Inpremzia závisí na hladině glukózy v krvi pacienta a na jeho tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka se pohybuje mezi 0,3 až 1,0 mezinárodní jednotky (IU) na kilogram tělesné hmotnosti za den. Doba trvání infuze závisí také na hladině glukózy v krvi pacienta, kterou bude během infuze sledovat zdravotnický pracovník. Přípravek Inpremzia není určen k dlouhodobé léčbě.

Více informací o používání přípravku Inpremzia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inpremzia působí?

Pacienti s diabetem vykazují vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatečné množství inzulinu k zajištění kontroly hladiny glukózy v krvi, nebo není schopno inzulin účinně využívat. Přípravek Inpremzia je náhražkový inzulin, který je obdobou inzulinu vytvářeného lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Inpremzia, lidský inzulin, působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin, což napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Inpremsia byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Inpremsia s přípravkem Actrapid vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Inpremsia je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Actrapid. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Inpremsia podávaný formou infuze do žíly vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Actrapid.

Jelikož přípravek Inpremsia je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti lidského inzulínu, které již byly provedeny pro přípravek Actrapid.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inpremsia?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Inpremsia a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Actrapid.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Inpremsia (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi) a přípravek se nesmí podávat osobám, které již mají nízkou hladinu glukózy v krvi nebo u nichž existuje podezření na nízkou hladinu glukózy v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Inpremsia je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inpremsia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Inpremsia má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Actrapid a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Inpremsia, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Actrapid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actrapid přínosy přípravku Inpremsia převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inpremsia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inpremsia průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Inpremsia jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inpremsia

Další informace o přípravku Inpremsia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremsia.