



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453921/2014
EMA/H/C/000441

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Insulatard

insulinum humanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Insulatard. 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 Insulatard.

Co je Insulatard?

Insulatard 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).

K čemu se přípravek Insulatard používá?

Přípravek Insulatard se používá k léčbě diabetu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Insulatard používá?

Přípravek Insulatard se podává injekčně pod kůži, obvykle 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 nejnížší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Přípravek Insulatard je dlouhodobě působící inzulin. Lze jej podávat jednou či dvakrát denně, spolu s rychle působícím inzulinem (podávaným při jídle) nebo samostatně, podle doporučení lékaře. Obvyklá dávka se pohybuje od 0,3 do 1,0 mezinárodní jednotky (IU) na kilogram tělesné hmotnosti denně.



Jak přípravek Insulatard 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 Insulatard je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému slinivkou břišní. Léčivá látka v přípravku Insulatard, 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 Insulatard obsahuje směs inzulínu s další látkou, protaminem, v tzv. izofanové formě, která se v průběhu dne vstřebává mnohem pomaleji. Díky tomu se prodlužuje doba působení přípravku Insulatard. 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 Insulatard zkoumán?

Přípravek Insulatard byl zkoumán ve čtyřech hlavních klinických studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 557 pacientů s diabetem 1. typu, při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín (2 studie zahrnující 81 pacientů), nebo s diabetem 2. typu, při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat (2 studie zahrnující 476 pacientů). U většiny pacientů byl přípravek Insulatard srovnáván s jinými typy lidského inzulínu nebo s analogy inzulínu. V těchto studiích byla měřena hladina glukózy v krvi nalačno nebo hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c, hemoglobin v krvi, na který se navázala glukóza) v krvi. Látka HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Dále byly provedeny studie, ve kterých bylo u 225 pacientů srovnáváno injekční podávání přípravku Insulatard pomocí injekční stříkačky nebo pomocí předplněného pera (InnoLet nebo FlexPen).

Jaký přínos přípravku Insulatard byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Insulatard vedl ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladiny cukru v krvi jako u jiných lidských inzulínů. Přípravek Insulatard byl účinný jak u diabetu 1. typu, tak u diabetu 2. typu, a to při použití standardní injekce nebo některého z předplněných per.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Insulatard?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Insulatard (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 Insulatard schválen?

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

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Insulatard byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Insulatard zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Insulatard

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Insulatard je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Insulatard naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.