

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky své doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Insulin Human Winthrop?

Přípravek Insulin Human Winthrop je řada roztoků a injekčních suspenzí inzulínu. Je dodáván v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách nebo v předplněných perech určených pro jednorázové použití (OptiSet a SoloStar).

Přípravek Insulin Human Winthrop obsahuje jako účinnou látku lidský inzulín. Řada přípravků Insulin Human Winthrop zahrnuje roztoky inzulínu s rychlým nástupem účinku (Insulin Human Winthrop Rapid a Insulin Human Winthrop Infusat), které obsahují rozpustný inzulín, suspenzi inzulínu se středně dlouhou dobou účinku (Insulin Human Winthrop Basal), která obsahuje izofanový inzulín, a kombinace inzulínu s rychlým nástupem účinku a inzulínu se středně dlouhou dobou účinku v různých vzájemných poměrech (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% rozpustný inzulín a 85% protaminový inzulín ve formě krystalů;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% rozpustný inzulín a 75% protaminový inzulín ve formě krystalů;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% rozpustný inzulín a 70% protaminový inzulín ve formě krystalů;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% rozpustný inzulín a 50% protaminový inzulín ve formě krystalů.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Insuman, který je v Evropské unii (EU) již registrován. Společnost, která vyrábí přípravek Insuman, souhlasila s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Insulin Human Winthrop.

Na co se přípravek Insulin Human Winthrop používá?

Přípravek Insulin Human Winthrop se používá u pacientů s diabetes, kteří vyžadují léčbu inzulínem. Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid se také může používat při léčbě hyperglykemického kómatu (kóma vyvolané příliš vysokou hladinou glukózy [cukru] v krvi) a ketoacidózy (vysoké hladiny ketonů [kyselin] v krvi) a ke kontrole hladiny glukózy v krvi před operací, během operace i po ní. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Insulin Human Winthrop používá?

Přípravek Insulin Human Winthrop se podává injekčně pod kůži, obvykle do abdominální (břišní) stěny nebo do stehna, podle doporučení lékaře. Místo podání injekce se při každém podání injekce mění. Žádoucí hladiny glukózy v krvi, typ přípravku Insulin Human Winthrop, který má být použit, a dávkování a časové rozvržení injekcí stanoví lékař u každého pacienta individuálně a jsou upravovány tak, aby odpovídaly stravování, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta. Pro zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly glukózy v krvi. Přípravek Insulin Human Winthrop by měl být podáván před jídlem. Časové rozvržení dávek je uvedeno v příbalových informacích. Přípravek Insulin Human Winthrop Rapid může být podáván také do žíly, ale pouze v nemocnici, kde může být pacient pečlivě monitorován. Přípravek Insulin Human Winthrop Infusat je speciálně připravený pro použití s infuzními pumpami.

Jak přípravek Insulin Human Winthrop působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny glukózy v krvi. Přípravek Insulin Human Winthrop je náhražkový inzulín, který je identický s inzulínem produkovaným v lidském těle.

Účinná látka přípravku Insulin Human Winthrop, lidský inzulín, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je tato bakterie schopná produkovat inzulín. Přípravek Insulin Human Winthrop obsahuje inzulín v různých formách: v rozpustná formě, která působí rychle (během 30 minut od podání injekce), a v „izofanové“ formě a v krystalické-protaminové formě, které jsou absorbovány v průběhu dne daleko pomaleji, čímž poskytují delší dobu účinku.

Náhražkový inzulín působí stejně jako přirozeně produkováný inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Příznaky a komplikace diabetu jsou při kontrole hladiny glukózy v krvi sníženy.

Jak byl přípravek Insulin Human Winthrop zkoumán?

Přípravek Insulin Human Winthrop byl hodnocen ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 611 pacientů buď s diabetes typu 1 (při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín), nebo typu 2 (kdy tělo nedokáže inzulín účinně využívat). V jedné z těchto studií byl přípravek Insulin Human Winthrop používán v inzulínové pumpě. Ve druhé studii byl přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 srovnáván s polosyntetickým lidským inzulínem. Ve studiích byla měřena hladina glukózy v krvi „nalačno“ (to znamená v době, kdy od posledního jídla pacienta uběhlo nejméně osm hodin) nebo hladina látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy kontrolována. V těchto studiích byl rovněž zkoumán počet pacientů, u kterých se objevila hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi).

Jaký přínos přípravku Insulin Human Winthrop byl prokázán v průběhu studií?

Podávání přípravku Insulin Human Winthrop vedlo ke snížení hladiny HbA1c, což ukazuje, že hladiny glukózy byly kontrolovány podobně jako při použití polosyntetického lidského inzulínu. Přípravek Insulin Human Winthrop byl účinný jak u diabetes typu 1, tak u diabetes typu 2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Insulin Human Winthrop?

Přípravek Insulin Human Winthrop může vyvolat hypoglykémii. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Insulin Human Winthrop je uveden v příbalových informacích. Přípravek Insulin Human Winthrop by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na lidský inzulín nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Dávkování přípravku Insulin Human Winthrop může vyžadovat úpravu, pokud bude přípravek podáván společně s jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivnit hladinu glukózy v krvi. Úplný seznam těchto přípravků je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Insulin Human Winthrop schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Insulin Human Winthrop v rámci léčby diabetes mellitus převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Insulin Human Winthrop bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Insulin Human Winthrop:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Insulin Human Winthrop platné v celé EU společnosti Sanofi-Aventis Deutschland GmbH dne 17. ledna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Insulin Human Winthrop je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2008.

Léčivý přípravek již není registrován