EMA/477741/2013
EMEA/H/C/000201

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Insuman

insulinum humanum

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

Co je Insuman?

Insuman je řada roztoků a injekčních suspenzí, které obsahují inzulin. Dodává se v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách nebo v předplněných perech určených pro jednorázové použití. Řadu léčivých přípravků Insuman tvoří:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat a Insuman Implantable, což jsou rychle působící inzulinové roztoky, které obsahují rozpustný inzulin,
- Insuman Basal, což je střednědobě působící inzulinový roztok, který obsahuje suspenzi inzulinu isofanu,
- Insuman Comb, který je k dispozici v různých kombinacích rychle a střednědobě působících inzulinů.

K čemu se přípravek Insuman používá?

Přípravek Insuman se používá k léčbě pacientů s diabetem (typu 1 a 2), kteří potřebují léčbu inzulinem.

Přípravek Insuman Rapid se může použít také k léčbě hyperglykemického kómatu (kómatu způsobeného příliš vysokou hladinou glukózy [cukru] v krvi) a ketoacidózy (vysoké hladiny ketonů [kyselin] v krvi) a k dosažení kontroly hladiny glukózy v krvi před operací, během operace či po ní.

Přípravek Insuman Implantable se používá u dospělých pacientů, kteří trpí diabetem typu 1, jež není možné kontrolovat inzulinem podávaným pod kůži, a kteří mají často jinak neobjasněné epizody hyperglykemie nebo hypoglykemie (vysoké nebo nízké hladiny glukózy v krvi).

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Insuman používá?

Přípravky Insuman Rapid, Infusat, Basal a Comb se podávají formou injekce pod kůži, obvykle do abdominální (břišní) stěny nebo stehna, podle doporučení lékaře. Při každé aplikaci injekce se musí volit odlišné místo vpichu. Požadované hladiny glukózy v krvi, typ přípravku Insuman, který má být použit, a dávkování a časové rozvržení injekcí určí lékař u každého pacienta individuálně a jsou upraveny tak, aby odpovídaly dietě, fyzické aktivitě a životnímu stylu pacienta. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy v krvi. Přípravek Insuman by měl být podáván před jídlem. Přesné časové rozvržení dávek naleznete v příbalové informaci.

Přípravek Insuman Rapid může být rovněž podáván do žíly, ovšem pouze na jednotce intenzivní péče nebo v podobném zařízení, kde je možné pacienta důkladně sledovat. Přípravek Insuman Infusat je speciálně připravený pro použití ve formě kontinuální infuze pod kůži, za použití externí přenosné infuzní pumpy.

Přípravek Insuman Implantable se podává pouze ve formě infuze do dutiny břišní za použití inzulinové pumpy (implantovatelné pumpy Medtronic MiniMed), která se implantuje pod kůži na břiše. Přípravek Insuman Implantable nesmí být používán žádným jiným způsobem a může být používán pouze v zařízeních, jejichž zaměstnanci byli odpovídajícím způsobem vyškoleni v používání implantovatelné pumpy.

Další informace o způsobu podávání přípravku Insuman jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Insuman působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi (diabetes typu 1), nebo při kterém nedokáže inzulin účinně využívat (diabetes typu 2). Přípravek Insuman je náhražkový inzulin, který je podobný inzulinu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Insuman, lidský inzulin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat inzulin. Přípravek Insuman obsahuje inzulin v různých formách: v rozpustné formě, která působí rychle (během 30 minut od podání injekce), a v izofanové formě a jako protaminový inzulin ve formě krystalů, které jsou absorbovány v průběhu dne mnohem pomaleji, díky čemuž působí déle.

Náhražkový inzulin působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolováním hladiny glukózy v krvi se zmírňují příznaky a komplikace diabetu.

Jak byl přípravek Insuman zkoumán?

Přípravek Insuman byl zkoumán ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 780 pacientů buď s diabetem typu 1, nebo typu 2. V jedné z těchto studií byl přípravek Insuman podáván pacientům s diabetem typu 1 za použití externí inzulinové pumpy. V jiné studii byl přípravek Insuman Comb 25 srovnáván s polosyntetickým lidským inzulinem u pacientů s diabetem typu 1 a 2. Přípravek Insuman Implantable byl navíc zkoumán u dospělých pacientů s diabetem typu 1. Těmto pacientům byl přípravek Insuman Implantable podáván ve formě kontinuální infuze do dutiny břišní.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. Hladiny HbA1c jsou ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

Jaký přínos přípravku Insuman byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Insuman vedl ke snížení hladiny HbA1c, což ukazuje, že hladiny glukózy v krvi byly kontrolovány podobně jako při použití polosyntetického lidského inzulinu. Přípravek Insuman byl účinný u diabetu typu 1 i 2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Insuman?

Přípravek Insuman může vyvolat hypoglykemii. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Insuman je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Insuman nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Insuman Implantable dále nesmí být používán žádným jiným způsobem, než je kontinuální infuze za použití implantovatelné pumpy Medtronic MiniMed. Přípravek nesmějí užívat ani pacienti s přecitlivělostí na slitiny titanu, polysulfon nebo silikonové materiály používané v dílech implantované pumpy. S touto pumpou se nesmí používat žádný jiný inzulin a tato pumpa se nesmí používat u dětí, které ještě nedosáhly dospělosti. Tato pumpa nesmí být implantována osobám, které trvale pobývají ve výškách nad 2 439 metrů nad mořem.

Na základě čeho byl přípravek Insuman schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Insuman při léčbě diabetu typu 1 a 2 převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Insuman bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Insuman

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Insuman platné v celé Evropské unii dne 21. února 1997.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Insuman 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 Insuman naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.