

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Protaphane

insulinum humanum

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

Co je Protaphane?

Protaphane 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 Protaphane používá?

Přípravek Protaphane se používá k léčbě diabetu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Protaphane používá?

Přípravek Protaphane 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 nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Přípravek Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému slinivkou břišní. Léčivá látka v přípravku Protaphane, lidský inzulín, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena kvasinkovými buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat inzulín.

Přípravek Protaphane 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 Protaphane. 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 Protaphane zkoumán?

Přípravek Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane pomocí injekční stříkačky nebo pomocí předplněného pera (InnoLet nebo FlexPen).

Jaký přínos přípravku Protaphane byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Protaphane vedl ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladiny cukru v krvi jako u jiných lidských inzulínů. Přípravek Protaphane 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 Protaphane?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Protaphane (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 Protaphane schválen?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Protaphane

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

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.