

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**VELOSULIN****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 Vašem zdravotním stavu nebo 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 svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Velosulin?

Velosulin je čirý, bezbarvý inzulínový roztok v injekční lahvičce nebo k infuzi. Aktivní složkou přípravku Velosulin je lidský inzulín (rDNA).

Na co se přípravek Velosulin používá?

Velosulin se používá k léčbě pacientů s diabetes.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Velosulin používá?

Velosulin je určen ke kontinuální subkutánní (podkožní) infuzi za použití inzulínových infúzních pump. Velosulin může být podán rovněž formou injekce do žíly nebo pod kůži. Velosulin je inzulín s rychlým nástupem účinku a může být používán v kombinaci s dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

U pacienta by měla být pravidelně testována hladina cukru v krvi, aby bylo možno stanovit nejnižší možnou účinnou dávku. Velosulin by měl být podáván před jídlem (přesné časové rozvržení dávek naleznete v příbalových informacích).

Jak přípravek Velosulin působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevyrobí dostatek inzulínu ke kontrole cukru v krvi. Velosulin je inzulín pro substituční léčbu, který je identický s inzulínem produkovaným slinivkou břišní. Aktivní složka přípravku Velosulin, lidský inzulín (rDNA), je vyráběna metodou známou pod názvem „rekombinantní technologie“. Inzulín je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), který jí umožňuje produkovat inzulín. Inzulín podávaný při substituční léčbě působí stejným způsobem jako přirozený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Prostřednictvím kontroly hladiny cukru v krvi dochází k omezení příznaků a komplikací způsobených diabetem. Inzulínový roztok v přípravku Velosulin je speciálně připraven tak, aby byl stabilní po celou dobu jeho podávání prostřednictvím infúzní pumpy.

Jak byl přípravek Velosulin zkoumán?

V případě studií použitých na podporu registrace přípravku Velosulin se jedná o stejné studie, které byly použity na podporu přípravku Actrapid, což je jiný inzulín schválený v EU. Ve studiích byla měřena hladina látky (glykosylovaného hemoglobinu, HbA1c) v krvi. Množství této látky je

ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina cukru v krvi. Zkoumání bylo podrobena rovněž použití Velosulinu v inzulínové pumpě.

Jaký přínos přípravku Velosulin byl prokázán v průběhu studií?

Užívání Velosulinu vedlo ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladiny cukru v krvi jako u ostatních lidských inzulínů. Velosulin byl účinný jak u diabetu typu 1, tak u diabetu typu 2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Velosulin?

Velosulin může způsobovat hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Velosulin je uveden v příbalové informaci.

Velosulin by neměly užívat osoby, které jsou přecitlivělé (alergické) na lidský inzulín (rDNA) nebo na jakoukoliv jinou složku přípravku. Rovněž může být třeba upravit dávkování přípravku Velosulin, pokud je podáván spolu s dalšími léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi (úplný seznam je uveden v příbalové informaci).

Na základě čeho byl přípravek Velosulin schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky rozhodl, že přínos přípravku Velosulin při léčbě diabetu typu 2 převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Velosulin uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Velosulin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Velosulin platné v celé Evropské unii společnosti Novo Nordisk A/S dne 7. října 2002.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.