

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

EPAR - sammendrag for offentligheden

Actraphane

human insulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Actraphane. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Actraphane.

Hvad er Actraphane?

Actraphane er en injektionsvæske, suspension, som indeholder det aktive stof human insulin. Det fås som hætteglas, cylinderampuller (Penfill) eller fyldte penne (InnoLet eller FlexPen). Actraphane indeholder både hurtigt virkende (opløseligt) insulin og langtidsvirkende (isofan) insulin:

- Actraphane 30: opløseligt insulin 30 % og isofan insulin 70 %
- Actraphane 40: opløseligt insulin 40 % og isofan insulin 60 %
- Actraphane 50: opløseligt insulin 50 % og isofan insulin 50 %.

Hvad anvendes Actraphane til?

Actraphane anvendes til behandling af diabetes (sukkersyge).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Actraphane?

Actraphane gives som injektion under huden i låret, bugvæggen (maveskindet), sædemuskelregionen (ballerne) eller deltamuskelregionen (skulderen). Der bør anvendes et nyt injektionssted ved hver injektion. Patientens blodsukker (glukose) bør måles jævnligt for at fastsætte den effektive minimumsdosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 0,3 og 1,0 international enhed (IE) pr. kg legemsvægt dagligt. Actraphane indtages 30 minutter før et måltid. Det indgives sædvanligvis en eller to gange dagligt, når der er behov for en hurtig initialvirkning sammen med en langtidsvirkning.

Hvordan virker Actraphane?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Actraphane er et erstatningsinsulin, der næsten er identisk med det insulin, som produceres af bugspytkirtlen.

Det aktive stof i Actraphane, human insulin, produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant teknologi": Insulinet fremstilles af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere insulin. Actraphane indeholder insulin i to former: en opløselig form, som er hurtigvirkende (inden for 30 minutter efter injektion), og isofan form, som optages meget langsommere dagen igennem. Det giver Actraphane en længerevarende virkning. Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen med at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkeret under kontrol mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Actraphane undersøgt?

Actraphane blev undersøgt i en undersøgelse med i alt 294 patienter, dels med type 1-diabetes, hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin, dels med type 2-diabetes, hvor kroppen ikke er i stand til at udnytte insulin effektivt. Omkring en tredjedel af patienterne havde type 1-diabetes, og de øvrige havde type 2-diabetes. I undersøgelsen blev Actraphane 30 sammenlignet med en tilsvarende blanding, som er fremstillet ved hjælp af en insulin-analog (insulin aspart). Mængden af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er den procentdel af hæmoglobin i blodet, der binder glukose til sig, blev i undersøgelsen målt efter 12 uger. HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Actraphane?

Actraphane medførte et fald i HbA1c-niveauet, hvilket tyder på, at blodsukkeret var blevet holdt under kontrol på et niveau svarende til det, der var observeret for andre typer human insulin. Actraphane var effektiv ved såvel type 1- som type 2-diabetes.

Hvilken risiko er der forbundet med Actraphane?

Den hyppigste bivirkning ved Actraphane (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Actraphane godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Actraphane opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Actraphane.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Actraphane?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Actraphane anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Actraphane, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Actraphane

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Actraphane den 7. oktober 2002.

Den fuldstændige EPAR for Actraphane findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Actraphane, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2013.