



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*humant insulin*)

En oversigt over Inpremzia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Inpremzia, og hvad anvendes det til?

Inpremzia er et lægemiddel til behandling af personer med diabetes, som har brug for insulin til at regulere deres blodsukker. Det indeholder det aktive stof humant insulin.

Inpremzia er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Inpremzia i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Inpremzia er Actrapid. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Inpremzia?

Inpremzia fås kun på recept. Det leveres som en brugsklar opløsning i poser og gives som infusion (drop) i en vene af en sundhedsperson. Dosen af Inpremzia afhænger af patientens blodsukker og legemsvægt. Den normale dosis er mellem 0,3 og 1,0 internationale enheder (IE) pr. kg legemsvægt pr. dag. Infusionens varighed afhænger også af patientens blodsukker, som vil blive overvåget af en sundhedsperson under infusionen. Inpremzia er ikke beregnet til langtidsbehandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Inpremzia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Inpremzia?

Diabetespatienter har forhøjet blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer tilstrækkeligt med insulin til at regulere blodsukkeret, eller fordi kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Inpremzia er et erstatningsinsulin, der svarer til det insulin, kroppen producerer.

Det aktive stof i Inpremzia, humant insulin, virker på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne og komplikationerne ved diabetes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inpremia?

Laboratoriestudier, hvor Inpremia sammenlignes med Actrapid, har vist, at det aktive stof i Inpremia i høj grad svarer til det aktive stof i Actrapid med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Inpremia frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som Actrapid, når det gives som infusion i en vene.

Da Inpremia er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af humant insulin, der er udført for Actrapid, ikke alle gentages for Inpremia.

Hvilke risici er der forbundet med Inpremia?

Sikkerheden ved Inpremia er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Actrapid.

Den hyppigste bivirkning ved Inpremia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker), og lægemidlet må ikke gives til personer, der allerede har lavt blodsukker eller formodes at have det.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Inpremia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Inpremia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Inpremia har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer nøje til Actrapid, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Inpremia vil have de samme egenskaber som Actrapid, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Inpremia opvejer de identificerede risici som for Actrapid og kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inpremia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Inpremia løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Inpremia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Inpremia

Yderligere information om Inpremia findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.