

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop er en række forskellige opløsninger og suspensioner af insulin til injektion. Det leveres i hætteglas, cylinderampuller og færdigfyldte injektionspenne til engangsbrug (OptiSet og SoloStar).

Insulin Human Winthrop indeholder det aktive stof insulin human. Insulin Human Winthrop-serien består af hurtigtvirkende insulinopløsninger (Insulin Human Winthrop Rapid og Insulin Human Winthrop Infusat), der indeholder opløseligt insulin, en middellangt virkende insulinsuspension (Insulin Human Winthrop Basal), der indeholder isophaninsulin, og kombinationer af hurtigt- og middellangtvirkende insulin i forskellige blandingsforhold (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 % opløseligt insulin og 85 % krystallinsk protamininsulin
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 % opløseligt insulin og 75 % krystallinsk protamininsulin
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% opløseligt insulin og 70% krystallinsk protamininsulin;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % opløseligt insulin og 50 % krystallinsk protamininsulin.

Lægemidlet er identisk med Insuman, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union.

Virksomheden, som fremstiller Insuman, har givet tilladelse til, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Insulin Human Winthrop.

Hvad anvendes Insulin Human Winthrop til?

Insulin Human Winthrop anvendes til behandling af patienter med diabetes mellitus (sukkersyge), der har behov for behandling med insulin.

Insulin Human Winthrop Rapid kan desuden anvendes til behandling af hyperglykæmisk koma (bevidstløshed forårsaget af for høj blodglukose (blodsukker)) og ketoacidose (høje koncentrationer af ketoner [syrer] i blodet) samt til regulering af blodglukosen før, under og efter en operation.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop indgives ved injektion under huden, sædvanligvis i bugvæggen (maveskindet) eller i låret, som anbefalet af lægen. Der skiftes indstikssted for hver injektion. Det ønskede blodglukoseniveau, hvilken type Insulin Human Winthrop der skal anvendes, samt dosis og tidspunktet for injektionerne besluttet af lægen for den enkelte patient og tilpasses patientens diæt, fysiske aktivitet og livsstil. Patientens blodglukose skal kontrolleres regelmæssigt, så man kan finde den laveste dosis, der er effektiv. Insulin Human Winthrop skal indgives før et måltid (nøjagtige tidsangivelser findes i indlægssedlen).

Insulin Human Winthrop Rapid kan desuden indgives i en vene, men kun i hospitalsomgivelser, hvor patienten kan overvåges nøje. Insulin Human Winthrop Infusat er specielt fremstillet til anvendelse i infusionspumper.

Hvordan virker Insulin Human Winthrop?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodglukoseniveauet. Insulin Human Winthrop er et erstatningsinsulin, der er identisk med det insulin, der produceres af kroppen.

Det aktive stof i Insulin Human Winthrop, insulin human, produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant dna-teknologi": det produceres af en bakterie, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere insulin. Insulin Human Winthrop indeholder forskellige former for insulin: den opløselige form, der er hurtigtvirkende (inden for 30 minutter efter injektion), og "isophan"- og krystallinske protaminformer, der optages meget langsommere dagen igennem, hvorved de virker længere.

Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodglukoseniveauet under kontrol mindskes sukkersygesymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Insulin Human Winthrop undersøgt?

Insulin Human Winthrop er blevet undersøgt i to undersøgelser med 611 patienter, enten med type 1 diabetes (hvor kroppen ikke kan producere insulin) eller type 2 diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt). I den ene af undersøgelserne blev Insulin Human Winthrop anvendt i en insulinpumpe. I den anden undersøgelse blev Insulin Human Winthrop Comb 25 sammenlignet med halvsyntetisk humant insulin. I undersøgelserne målte det "fastende" blodglukoseniveau (målt, når patienten ikke havde spist i mindst otte timer) eller koncentrationen af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der giver et fingerpeg om, hvor velreguleret blodglukosen er. I undersøgelserne målte også antallet af patienter, som udviklede hypoglykæmi (lavt blodglukoseniveau).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop bevirkede et fald i indholdet af HbA1c som tegn på, at blodglukoseniveauet var blevet reguleret til et niveau svarende til det, der opnås med halvsyntetisk humant insulin. Insulin Human Winthrop var effektivt til behandling af både type 1 og type 2 diabetes.

Hvilken risiko er der forbundet med Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop kan medføre hypoglykæmi. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Insulin Human Winthrop fremgår af indlægssedlen.

Insulin Human Winthrop må ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for insulin human eller andre af indholdsstofferne. Det kan være nødvendigt at justere Insulin Human Winthrop-doserne, når det gives sammen med andre lægemidler, der kan påvirke blodglukoseniveauet. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Insulin Human Winthrop godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Insulin Human Winthrop er større end risiciene til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus). Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Insulin Human Winthrop.

Andre oplysninger om Insulin Human Winthrop:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Insulin Human Winthrop til Sanofi-Aventis Deutschland GmbH den 17. januar 2007.

Den fuldstændige EPAR for Insulin Human Winthrop findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2008.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret