



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Protaphane

human insulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Protaphane. 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 Protaphane.

Hvad er Protaphane?

Protaphane er en injektionsvæske, suspension, som indeholder det aktive stof human insulin. Det fås som hætteglas, cylinderampuller (Penfill) eller fyldte penne (InnoLet eller FlexPen).

Hvad anvendes Protaphane til?

Protaphane anvendes til behandling af diabetes (sukkersyge).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Protaphane?

Protaphane gives som injektion under huden, sædvanligvis 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.

Protaphane er et langtidsvirkende insulin. Det kan gives en eller to gange dagligt med eller uden hurtigtvirkende insulin (i forbindelse med måltider) efter lægens anvisninger. Den sædvanlige dosis er mellem 0,3 og 1,0 international enhed (IE) pr. kg legemsvægt dagligt.



Hvordan virker Protaphane?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Protaphane er et erstatningsinsulin, der næsten er identisk med det insulin, som produceres af bugspytkirtlen. Det aktive stof i Protaphane, human insulin, produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant teknologi": Det fremstilles af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere insulin.

Protaphane indeholder insulin blandet med et andet stof, protamin, i en form, der kaldes "isofan", som optages langsommere dagen igennem. Det giver Protaphane 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 diabetes symptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Protaphane undersøgt?

Protaphane blev undersøgt i fire kliniske hovedundersøgelser med i alt 557 patienter med type 1-diabetes, hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin (to undersøgelser, som omfattede 81 patienter), eller type 2-diabetes, hvor kroppen ikke er i stand til at udnytte insulin effektivt (to undersøgelser, som omfattede 476 patienter). Hos størstedelen af patienterne blev Protaphane sammenlignet med andre typer human insulin eller insulinanaloger. I undersøgelserne målte man blodsukkeret i fastende tilstand eller mængden af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c, et hæmoglobin, som binder glukose til sig). HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres. Der blev også gennemført yderligere undersøgelser af 225 patienter, hvor man sammenlignede injektion af Protaphane med kanyler eller med brug af en fyldt pen (InnoLet eller FlexPen).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Protaphane?

Protaphane 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. Protaphane var effektivt ved såvel type 1- som type 2-diabetes og ved anvendelsen af en standardinjektion eller en af de fyldte penne.

Hvilken risiko er der forbundet med Protaphane?

Den hyppigste bivirkning ved Protaphane (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 Protaphane godkendt?

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

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

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

Andre oplysninger om Protaphane

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

Den fuldstændige EPAR for Protaphane findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Protaphane, 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.