

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**VELOSULIN****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 Velosulin?

Velosulin er en klar, farveløs opløsning af insulin i hætteglas til injektion eller infusion. Velosulin indeholder det aktive stof insulin human (rDNA).

Hvad anvendes Velosulin til?

Velosulin anvendes til patienter med sukkersyge.
Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Velosulin?

Velosulin indgives ved konstant subkutan infusion (under huden) ved hjælp af en insulininfusionspumpe. Velosulin kan også injiceres i en vene eller indsprøjtes subkutan. Velosulin er hurtigtvirkende insulin og kan anvendes sammen med langtidsvirkende insulinpræparater.

Patientens blodsukker skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Velosulin skal indgives før et måltid (nøjagtige tidsangivelser findes i indlægssedlen).

Hvordan virker Velosulin?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkeret. Velosulin er et erstatningsinsulin, der er identisk med det insulin, der produceres af bugspytkirtlen. Det aktive stof i Velosulin, insulin human (rDNA), produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant teknologi". Insulinen er fremstillet af gær, der har modtaget et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere insulin. Erstatningsinsulinen fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkeret under kontrol mindskes sukkersygesymptomerne og -komplikationerne. Opløsningen af insulin i Velosulin er specielt fremstillet, så den er stabil under varigheden af administrationen i en infusionspumpe.

Hvordan er Velosulin blevet undersøgt?

De undersøgelser, der understøtter brugen af Velosulin er de samme, som er blevet anvendt til at understøtte brugen af Actrapid, et andet insulinpræparat, der er godkendt i EU. I undersøgelseerne målte man blodsukkeret i fastende tilstand eller mængden af et stof (glykosyleret hæmoglobin, HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret reguleres. Velosulin anvendt i en insulinpumpe er også blevet undersøgt.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Velosulin?

Velosulin medførte et fald i HbA1c-niveauet, hvilket tyder på, at blodsukkeret var blevet holdt under kontrol på et niveau, der svarede til det, der var observeret for andet humant insulin. Velosulin var effektivt til behandling af såvel type 1- som type 2-diabetes.

Hvilke risici er der forbundet med Velosulin?

Velosulin kan medføre hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Den fuldstændige beskrivelse af indberettede bivirkninger ved Velosulin fremgår af indlægssedlen.

Velosulin bør ikke anvendes hos personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for insulin human (rDNA) eller et af de øvrige stoffer. Det kan også være nødvendigt at justere doseringen af Velosulin, når det gives sammen med en række andre lægemidler, der kan indvirke på blodsukkeret (den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen).

Hvorfor er Velosulin blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Velosulin er større end risiciene ved behandling af diabetes. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Velosulin.

Andre oplysninger om Velosulin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Velosulin med gyldighed i hele Den Europæiske Union til Novo Nordisk A/S den 7. oktober 2002.

Den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Velosulin kan ses i sin helhed [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2007.