



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Actraphane

Humaninsulin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Actraphane. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Actraphane zu gelangen.

Was ist Actraphane?

Actraphane ist eine Injektionssuspension, die den Wirkstoff Humaninsulin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen (Penfill) oder Fertiggpens (InnoLet bzw. FlexPen) erhältlich. Actraphane enthält sowohl schnell wirkendes (lösliches) als auch lang wirkendes (Isophan)-Insulin.

- Actraphane 30: lösliches Insulin 30 % und Isophan-Insulin 70 %;
- Actraphane 40: lösliches Insulin 40 % und Isophan-Insulin 60 %;
- Actraphane 50: lösliches Insulin 50 % und Isophan-Insulin 50 %.

Wofür wird Actraphane angewendet?

Actraphane wird zur Behandlung von Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Actraphane angewendet?

Actraphane wird unter die Haut entweder in den Oberschenkel, die Bauchdecke (auf der Vorderseite der Taille), die Glutealregion (Gesäß) oder die Deltoidregion (Schulter) injiziert. Bei jeder Injektion sollte eine neue Einstichstelle gewählt werden. Der Glukosespiegel (Blutzucker) des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.



Die übliche Dosis beträgt 0,3 bis 1,0 internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm Körpergewicht/Tag. Actraphane wird 30 Minuten vor einer Mahlzeit verabreicht. Es wird normalerweise einmal oder zweimal täglich verabreicht, wenn eine schnelle initiale Wirkung zusammen mit einer länger anhaltenden Wirkung erforderlich ist.

Wie wirkt Actraphane?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckers produziert oder das Insulin nicht wirksam nutzen kann. Actraphane ist ein Ersatzinsulin, das dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Actraphane, Humaninsulin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante Technologie“ bezeichnet wird. Das Insulin wird von Hefezellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Insulin befähigt. Actraphane enthält Insulin in zwei Formen: eine lösliche Form, die rasch wirkt (innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion), und eine Isophan-Form, die wesentlich langsamer während des Tages resorbiert wird. Dies verleiht Actraphane eine längere Wirkungsdauer. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Einstellung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert.

Wie wurde Actraphane untersucht?

Actraphane wurde an insgesamt 294 Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann, und Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper das Insulin nicht wirksam nutzen kann, untersucht. Etwa ein Drittel der Patienten hatte Typ-1-Diabetes, die übrigen hatten Typ-2-Diabetes. In der Studie wurde Actraphane 30 mit einer ähnlichen Mischung verglichen, die jedoch aus einem Insulin-Analogon (Insulin aspart) bestand. In der Studie wurde nach 12 Wochen die Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) gemessen, d. h. der Anteil in Prozent von Hämoglobin im Blut, an das Glucose gebunden hat. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Actraphane in diesen Studien gezeigt?

Actraphane führte zu einer Abnahme des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel ähnlich stark wie mit einem anderen Humaninsulin gesenkt wurden. Actraphane war beim Typ-1- sowie beim Typ-2-Diabetes wirksam.

Welches Risiko ist mit Actraphane verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Actraphane (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Actraphane zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Actraphane gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Actraphane ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Actraphane so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Actraphane aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Actraphane

Am 7. Oktober 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Actraphane in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Actraphane finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Actraphane benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.