

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50) INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Was ist Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop ist eine Reihe von Insulinlösungen und -suspensionen zur Injektion. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen oder Einweg-Fertigpens (OptiSet und SoloStar) erhältlich.

Insulin Human Winthrop enthält den Wirkstoff Insulin human. Die Insulin Human Winthrop-Reihe umfasst schnell wirksame Insulinlösungen (Insulin Human Winthrop Rapid und Insulin Human Winthrop Infusat), die lösliches Insulin enthalten, eine intermediär wirksame Insulinsuspension (Insulin Human Winthrop Basal), die Isophan-Insulin enthält, und Kombinationen schnell und intermediär wirksamer Insuline in verschiedenen Anteilen (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 % lösliches Insulin und 85 % kristallines Protamin-Insulin;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 % lösliches Insulin und 75 % kristallines Protamin-Insulin;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 % lösliches Insulin und 70 % kristallines Protamin-Insulin;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % lösliches Insulin und 50 % kristallines Protamin-Insulin.

Dieses Arzneimittel ist mit Insuman identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Insuman hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Insulin Human Winthrop verwendet werden können.

Wofür wird Insulin Human Winthrop angewendet?

Insulin Human Winthrop wird bei Patienten mit Diabetes mellitus angewendet, die eine Behandlung mit Insulin benötigen.

Insulin Human Winthrop Rapid kann auch zur Behandlung des hyperglykämischen Komats (durch einen zu hohen Blutzucker (Glukose) verursachtes Koma) und der Ketoazidose (hohe Konzentrationen von Ketonen (Säuren) im Blut) sowie zur Einstellung des Blutzuckers vor, während oder nach einer Operation angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Insulin Human Winthrop angewendet?

Insulin Human Winthrop wird subkutan (unter die Haut), im allgemeinen in die Bauchwand oder den Oberschenkel (je nach den Empfehlungen des Arztes), injiziert. Bei jeder Injektion muss eine neue Einstichstelle gewählt werden. Die angestrebten Blutzuckerspiegel, der Insulin Human Winthrop-Typ, der zu verwenden ist, sowie die Dosis und Zeitpunkte der Injektionen werden vom Arzt für jeden Patienten individuell festgelegt und auf Ernährung, körperliche Aktivität und Lebensweise des Patienten abgestimmt. Der Blutzucker des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis festzustellen. Insulin Human Winthrop sollte vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Die genauen Zeiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Insulin Human Winthrop Rapid kann auch in eine Vene verabreicht werden, jedoch nur im Krankenhaus, wo der Patient engmaschig überwacht werden kann. Insulin Human Winthrop Infusat ist eine speziell hergestellte gebrauchsfertige Lösung für Infusionspumpen.

Wie wirkt Insulin Human Winthrop?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckerspiegels (Glukosespiegels) produziert. Insulin Human Winthrop ist ein Ersatzinsulin, das mit dem vom Körper gebildeten Insulin identisch ist.

Der Wirkstoff in Insulin Human Winthrop, Insulin human, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Er wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulin befähigt. Insulin Human Winthrop enthält Insulin in verschiedenen Formen: die lösliche Form, die rasch wirkt (innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion), sowie die „Isophan“- und die kristalline Protaminform, die sehr viel langsamer im Verlauf des Tages resorbiert werden und somit eine längere Wirkdauer haben.

Das Ersatzinsulin wirkt in gleicher Weise wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Einstellung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Insulin Human Winthrop untersucht?

Insulin Human Winthrop wurde in zwei Studien bei 611 Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die der Körper kein Insulin produzieren kann, oder mit Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper nicht in der Lage ist, das Insulin wirksam zu nutzen, untersucht. In einer dieser Studien wurde Insulin Human Winthrop in einer Insulinpumpe angewendet. In der anderen Studie wurde Insulin Human Winthrop Comb 25 mit halbsynthetischem Humaninsulin verglichen. In den Studien wurden die Konzentrationen des Nüchternblutzuckers (vor der Blutentnahme mindestens acht Stunden keine Nahrungsaufnahme) bzw. einer Substanz (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) im Blut gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Außerdem wurde in den Studien die Zahl der Patienten untersucht, bei denen eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) auftrat.

Welchen Nutzen hat Insulin Human Winthrop in diesen Studien gezeigt?

Insulin Human Winthrop führte zu einer Abnahme des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel auf ein ähnliches Niveau wie mit halbsynthetischem Humaninsulin eingestellt worden waren. Insulin Human Winthrop war sowohl bei Typ-1- als auch bei Typ-2-Diabetes wirksam.

Welches Risiko ist mit Insulin Human Winthrop verbunden?

Insulin Human Winthrop kann Hypoglykämie (Unterzuckerung) verursachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Insulin Human Winthrop berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Insulin Human Winthrop darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Insulin human oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem müssen die Dosen von Insulin Human Winthrop möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzuckerspiegel auswirken können. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Insulin Human Winthrop zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Insulin Human Winthrop bei der Behandlung des Diabetes mellitus gegenüber den Risiken

überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulin Human Winthrop zu erteilen.

Weitere Informationen über Insulin Human Winthrop:

Am 17. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Sanofi-Aventis Deutschland GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulin Human Winthrop in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Insulin Human Winthrop finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2008 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen