



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Insuman

Humaninsulin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Insuman. 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 Insuman zu gelangen.

Was ist Insuman?

Insuman ist eine Reihe von insulinhaltigen Lösungen und Suspensionen zur Injektion. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen oder Einweg-Fertigpens erhältlich. Die Insuman-Reihe umfasst:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat und Insuman Implantable, d. h., schnell wirksame Insulinlösungen, die lösliches Insulin enthalten;
- Insuman Basal, eine intermediär wirksame Insulinsuspension, die Isophan-Insulin enthält;
- Insuman Comb, eine Kombinationen schnell und intermediär wirksamer Insuline.

Wofür wird Insuman angewendet?

Insuman wird bei Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und 2) angewendet, die eine Behandlung mit Insulin benötigen.

Insuman 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.

Insuman Implantable wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes angewendet, die nicht mit unter die Haut verabreichtem Insulin eingestellt werden können und bei denen häufig anderweitig nicht erklärbare Episoden von Hyper- oder Hypoglykämie auftreten (hoher oder niedriger Blutzuckerspiegel).



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Insuman angewendet?

Insuman Rapid, Infusat, Basal und Comb wird 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 Insuman-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. Insuman sollte vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Die genauen Zeiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Insuman Rapid kann auch in eine Vene verabreicht werden, jedoch nur auf einer Intensivstation oder einer ähnlichen Einrichtung, wo der Patient engmaschig überwacht werden kann. Insuman Infusat ist eine speziell hergestellte gebrauchsfertige Dauerinfusion, die mit einer externen tragbaren Insulinpumpe unter die Haut verabreicht wird.

Insuman Implantable wird ausschließlich als Infusion über eine in die Bauchhaut implantierte Insulinpumpe (Medtronic MiniMed, implantierbare Insulinpumpe) in die Bauchhöhle gegeben. Insuman Implantable darf nicht anderweitig gegeben und nur in Zentren verwendet werden, in denen das Personal für die Behandlung mit implantierbaren Insulinpumpen ausreichend geschult ist.

Weitere Informationen für die Behandlungsweisen mit Insuman finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Insuman?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Glukosespiegels (Typ-1-Diabetes) im Blut produziert oder das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann (Typ-2-Diabetes). Insuman ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Insuman, Humaninsulin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das die Bakterien zur Bildung von Insulin befähigt. Insuman enthält Insulin in mehreren 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 Regulierung des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Insuman untersucht?

Insuman wurde in drei Studien bei 780 Patienten mit Typ-1-Diabetes oder Typ-2-Diabetes untersucht. In einer der Studie wurde Insuman an Patienten mit Typ-1-Diabetes mit einer externen Insulinpumpe angewendet. In einer anderen Studie wurde Insuman Comb 25 bei Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes mit halbsynthetischem Humaninsulin verglichen. Darüber hinaus wurde Insuman Implantable bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes untersucht. Diese Patienten erhielten Insuman Implantable als Dauerinfusion in die Bauchfellhöhle.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Veränderung der HbA1c-Spiegel, d. h., welcher Anteil des Hämoglobins im Blut sich an Glucose bindet. Die HbA1c-Spiegel zeigen an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Insuman in diesen Studien gezeigt?

Insuman führte zu einer Abnahme des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel auf ein ähnliches Niveau wie mit halbsynthetischem Humaninsulin eingestellt worden waren. Insuman war beim Typ-1- sowie beim Typ-2-Diabetes wirksam.

Welches Risiko ist mit Insuman verbunden?

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

Insuman darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Humaninsulin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Darüber hinaus darf Insuman Implantable nur als Dauerinfusion und mit einer implantierbaren Insulinpumpe (Medtronic MiniMed Implantable Pump) verabreicht werden. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen die in den Bestandteilen der implantierbaren Insulinpumpe enthaltenen Titanlegierungen, Polysulfon- oder Silicon-Materialien sind. Die Insulinpumpe darf nicht mit anderen Insulinformen oder bei noch nicht voll ausgewachsenen Kindern verwendet werden. Die Pumpe darf nicht bei Patienten implantiert werden, die ihren Wohnsitz auf einer Höhe von über 2 439 Metern haben.

Warum wurde Insuman zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Nutzen von Insuman gegenüber den Risiken bei der Behandlung von Typ-1- und Typ-2-Diabetes überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insuman zu erteilen.

Weitere Informationen über Insuman:

Am 21. Februar 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insuman in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Insuman 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 Insuman benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.