



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Protaphane

Humaninsulin

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

Was ist Protaphane?

Protaphane ist eine Injektionssuspension, die den Wirkstoff Humaninsulin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen (Penfill) oder Fertiggpens (InnoLet bzw. FlexPen) erhältlich.

Wofür wird Protaphane angewendet?

Protaphane wird zur Behandlung von Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Protaphane angewendet?

Protaphane wird unter die Haut, normalerweise 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.

Protaphane ist ein lang wirkendes Insulin. Es kann ein- oder zweimal täglich mit oder ohne ein schnell wirkendes Insulin (zu den Mahlzeiten) nach Empfehlungen des Arztes verabreicht werden. Die übliche Dosis beträgt 0,3 bis 1,0 internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm Körpergewicht/Tag.



Wie wirkt Protaphane?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckers produziert oder das Insulin nicht wirksam nutzen kann. Protaphane ist ein Ersatzinsulin, das dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin sehr ähnlich ist. Der Wirkstoff in Protaphane, Humaninsulin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Hefezellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Insulin befähigt.

Protaphane enthält Insulin gemischt mit einer anderen Substanz, Protamin, als „Isophan“-Form, die sehr viel langsamer während des Tages resorbiert wird. Dies verleiht Protaphane 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 Protaphane untersucht?

Protaphane wurde in vier klinischen Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 557 Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann (zwei Studien mit 81 Patienten), oder Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann (zwei Studien mit 476 Patienten), teilnahmen. Bei den meisten Patienten wurde Protaphane mit anderen Arten von Humaninsulin oder Insulinanaloga verglichen. In den Studien wurde die Konzentration des Nüchternblutzuckers oder des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c, des Hämoglobins im Blut, an das Glucose gebunden hat) gemessen. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. In weiteren Studien an 225 Patienten wurde die Injektion von Protaphane mittels einer Spritze mit der Injektion mittels eines Fertigpens (InnoLet oder FlexPen) verglichen.

Welchen Nutzen hat Protaphane in diesen Studien gezeigt?

Protaphane führte zu einer Senkung des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel ähnlich stark wie mit einem anderen Humaninsulin gesenkt wurden. Protaphane war sowohl beim Typ-1- als auch beim Typ-2-Diabetes und bei üblicher Injektion mittels Spritze oder mittels eines Fertigpens wirksam.

Welches Risiko ist Protaphane verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Protaphane (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 Protaphane zugelassen?

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

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Protaphane so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Protaphane

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Protaphane

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Protaphane 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 Protaphane 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.