

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**VELOSULIN****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, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihren medizinischen Zustand oder die Behandlung Ihrer Krankheit benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist) oder wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist Velosulin?

Velosulin ist eine klare farblose Insulin-Lösung in einer Durchstechflasche zur Injektion oder Infusion. Velosulin enthält den Wirkstoff Insulin human (rDNA).

Wofür wird Velosulin verwendet?

Velosulin wird bei Patienten mit Diabetes angewendet.
Das Arzneimittel bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

Wie wird Velosulin angewendet?

Velosulin ist für die kontinuierliche subkutane (unter die Haut) Infusion mit Hilfe einer Insulininfusionspumpe vorgesehen. Velosulin kann auch in eine Vene injiziert oder subkutan durch Injektion verabreicht werden. Velosulin ist ein schnell wirkendes Insulin und kann zusammen mit länger wirkenden Insulinpräparaten angewendet werden.

Der Blutzucker des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis festzustellen. Velosulin sollte vor den Mahlzeiten verabreicht werden (die genauen Zeiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen).

Wie wirkt Velosulin?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckers produziert. Velosulin ist ein Ersatzinsulin, das mit dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin identisch ist. Der Wirkstoff von Velosulin, Insulin human (rDNA), wird mit dem Verfahren der so genannten „rekombinannten Technologie“ hergestellt. Das Insulin wird von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingeschleust wurde, das sie befähigt, Insulin zu bilden. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Regelung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert. Die Insulin-Lösung in Velosulin ist speziell so hergestellt, dass sie für die Dauer der Verabreichung in einer Infusionspumpe stabil ist.

Wie wurde Velosulin untersucht?

Die Studien zur Stützung von Velosulin sind die gleichen, die für Actrapid, einem anderen in der EU genehmigten Insulin, verwendet wurden. In den Studien wurde die Konzentration des

Nüchternblutzuckers bzw. einer Substanz (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) im Blut gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Velosulin wurde auch bei Verwendung in einer Insulinpumpe untersucht.

Welchen Nutzen hat Velosulin in diesen Studien gezeigt?

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

Welche Risiken sind mit Velosulin verbunden?

Velosulin kann Hypoglykämie (Unterzuckerungen) verursachen. Die vollständige Beschreibung der im Zusammenhang mit Velosulin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Velosulin sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Insulin human (rDNA) oder einen der anderen Bestandteile sind. Außerdem müssen die Dosen von Velosulin möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit einer Reihe von anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzucker auswirken können (die vollständige Liste ist der Packungsbeilage zu entnehmen).

Warum wurde Velosulin zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Velosulin bei der Behandlung von Diabetes gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Velosulin zu erteilen.

Weitere Informationen über Velosulin:

Am 7. Oktober 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novo Nordisk A/S eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Velosulin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Velosulin finden Sie [hier](#).

Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 10-2007.