



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Actraphane

## ανθρώπινη ινσουλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Actraphane. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Actraphane.

### Τι είναι το Actraphane;

Το Actraphane είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, φυσιγγία (Penfill) ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (InnoLet ή FlexPen). Το Actraphane περιέχει ινσουλίνη ταχείας δράσης (διαλυτή) και ινσουλίνη μακράς δράσης (ισοφανική):

- Actraphane 30: 30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% ισοφανική ινσουλίνη
- Actraphane 40: 40% διαλυτή ινσουλίνη και 60% ισοφανική ινσουλίνη
- Actraphane 50: 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% ισοφανική ινσουλίνη

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Actraphane;

Το Actraphane χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Actraphane;

Το Actraphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στον μηρό, στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), στην περιοχή των γλουτών ή στην περιοχή του δελτοειδούς μυός (ώμος). Το σημείο που γίνεται η ένεση πρέπει να αλλάζει κάθε φορά. Η γλυκόζη (σάκχαρο) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθορίζεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.



Η συνήθης ημερήσια δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,3 και 1,0 διεθνείς μονάδες (IU) ανά κιλό σωματικού βάρους. Το Actraphane χορηγείται 30 λεπτά πριν από το γεύμα. Χορηγείται συνήθως μία ή δύο φορές την ημέρα όταν επιδιώκεται η ταχεία αρχική δράση και ένα περισσότερο παρατεταμένο αποτέλεσμα.

### **Πώς δρα το Actraphane;**

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Actraphane είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από το πάγκρεας.

Η δραστική ουσία του Actraphane, η ανθρώπινη ινσουλίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται, δηλαδή, από κύτταρα ζυμομύκητα στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν ινσουλίνη. Το Actraphane περιέχει ινσουλίνη σε δύο μορφές: τη διαλυτή μορφή, η οποία είναι ταχείας δράσης (δρα εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση της ένεσης) και την ισοφανική μορφή με σημαντικά βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης κατά τη διάρκεια της ημέρας. Έτσι το Actraphane έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης. Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος, επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Actraphane;**

Το Actraphane μελετήθηκε σε σύνολο 294 ασθενών με διαβήτη τύπου 1, όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη, και με διαβήτη τύπου 2, όπου ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Περίπου το ένα τρίτο των ασθενών έπασχε από διαβήτη τύπου 1, ενώ οι υπόλοιποι έπασχαν από διαβήτη τύπου 2. Στο πλαίσιο της μελέτης, το Actraphane 30 συγκρίθηκε με παρόμοιο μείγμα, το οποίο περιέχει ωστόσο ένα ανάλογο της ινσουλίνης (ινσουλίνη ασπάρτη). Κατά τη μελέτη μετρήθηκαν μετά από 12 εβδομάδες τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), δηλαδή το ποσοστό αιμοσφαιρίνης στο αίμα στο οποίο έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

### **Ποιο είναι το όφελος του Actraphane σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Actraphane οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της HbA1c, υποδηλώνοντας ότι το επίπεδο ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα ήταν παρόμοιο με εκείνο που επιτεύχθηκε με άλλη ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Actraphane υπήρξε αποτελεσματικό για τη θεραπεία τόσο του διαβήτη τύπου 1 όσο και του διαβήτη τύπου 2.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Actraphane;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Actraphane (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Actraphane;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Actraphane υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Actraphane;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Actraphane χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Actraphane συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Actraphane**

Στις 7 Οκτωβρίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Actraphane.

Η πλήρης EPAR του Actraphane διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Actraphane διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.