

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύντομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Insulin Human Winthrop;

Το Insuman Human Winthrop είναι μια σειρά ενέσιμων διαλυμάτων και εναιωρημάτων ινσουλίνης. Παρέχεται σε μορφή φιαλιδίου, φυσιγγίου ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μίας χρήσεως (OptiSet και SoloStar).

Η δραστική ουσία του Insulin Human Winthrop είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Η σειρά Insulin Human Winthrop περιλαμβάνει διαλύματα ινσουλίνης ταχείας δράσης (Insulin Human Winthrop Rapid, και Insulin Human Winthrop Infusat) που περιέχουν διαλυτή ινσουλίνη, ένα εναιώρημα ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης (Insulin Human Winthrop Basal) που περιέχει ισοφανική ινσουλίνη, καθώς και συνδυασμούς μορφών ταχείας και ενδιάμεσης δράσης σε διάφορες αναλογίες (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% διαλυτή ινσουλίνη και 85% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη,
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% διαλυτή ινσουλίνη και 75% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% διαλυτή ινσουλίνη και 50% κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη.

Το παρόν φάρμακο είναι ίδιο με το Insuman το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Insuman έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Insulin Human Winthrop.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Insulin Human Winthrop;

Το Insulin Human Winthrop χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη, για τους οποίους απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

Το Insulin Human Winthrop Rapid είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος (κώμα που προκαλείται από υπερβολικά επίπεδα γλυκόζης [σακχάρου] στο

αίμα) και της κετοοξέωσης (υψηλά επίπεδα κετονών [οξέων] στο αίμα), καθώς και για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα πριν, κατά την διάρκεια και μετά από την εγχείρηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Insulin Human Winthrop;

Το Insulin Human Winthrop χορηγείται με υποδόρια ένεση, κατά κανόνα στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά) ή στον μηρό, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού. Το σημείο της ένεσης εναλλάσσεται σε κάθε χορήγηση. Τα επιθυμητά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, ο τύπος Insulin Human Winthrop που θα χορηγηθεί, καθώς και η δόση και ο χρόνος χορήγησης των ενέσεων καθορίζονται από τον ιατρό για κάθε ασθενή ξεχωριστά και ρυθμίζονται έτσι ώστε να συνάδουν με την διαίτα, την σωματική άσκηση και τον τρόπο ζωής του ασθενούς. Για τον προσδιορισμό της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης απαιτείται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς. Το Insulin Human Winthrop πρέπει να χορηγείται πριν από τα γεύματα. Για τους ακριβείς χρόνους χορήγησης συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Το Insulin Human Winthrop Rapid μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγηση πραγματοποιείται σε νοσοκομειακό περιβάλλον, υπό συνθήκες στενής παρακολούθησης του ασθενούς. Το Insulin Human Winthrop Infusat είναι ειδικά παρασκευασμένο έτοιμο για χορήγηση με αντλίες έγχυσης.

Πώς δρα το Insulin Human Winthrop;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Insulin Human Winthrop είναι ένα υποκατάστατο ινσουλίνης πανομοιότυπο με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Insulin Human Winthrop, η ανθρώπινη ινσουλίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA», κατά την οποία η ινσουλίνη παράγεται από ένα βακτήριο στο οποίο έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) ειδικά για αυτό τον σκοπό. Το Insulin Human Winthrop περιέχει ινσουλίνη σε διάφορες μορφές: την διαλυτή μορφή, ταχείας δράσης (εντός 30 λεπτών από την ένεση), καθώς και την ισοφανική και κρυσταλλική πρωταμινική μορφή, αμφοτέρως με σημαντικά βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης κατά τη διάρκεια της ημέρας και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη, διευκολύνοντας την είσοδο της γλυκόζης από το αίμα στα κύτταρα. Ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα συμβάλλει στην μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Insulin Human Winthrop;

Το Insulin Human Winthrop μελετήθηκε στο πλαίσιο δύο κλινικών δοκιμών που διενεργήθηκαν σε 611 ασθενείς που έπασχαν από διαβήτη τύπου 1 (στον οποίο ο οργανισμός αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη) ή από διαβήτη τύπου 2 (στον οποίο ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Στη μία από αυτές τις μελέτες το Insulin Human Winthrop χορηγήθηκε με αντλία ινσουλίνης. Στην άλλη μελέτη, το Insulin Human Winthrop Comb 25 συγκρίθηκε με την ημισυνθετική ινσουλίνη ανθρώπινου τύπου. Στις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μετά από νηστεία (η μέτρηση πραγματοποιείται όταν ο ασθενής δεν έχει φάει επί τουλάχιστον οκτώ ώρες) ή τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ενδείξεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Παράλληλα, στις μελέτες αυτές διερευνήθηκε και ο αριθμός των ασθενών που ανέπτυξαν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Ποιο είναι το όφελος του Insulin Human Winthrop σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Insulin Human Winthrop προκάλεσε μείωση των επιπέδων της HbA1c, γεγονός που υποδεικνύει ότι επιτεύχθηκε έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης σε βαθμό παρόμοιο με αυτόν που επιτυγχάνεται με την ημισυνθετική ινσουλίνη ανθρώπινου τύπου. Το Insulin Human Winthrop απεδείχθη αποτελεσματικό σε αμφοτέρους τους τύπους διαβήτη 1 και 2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Insulin Human Winthrop;

Το Insulin Human Winthrop ενδέχεται να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Insulin Human Winthrop περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Insulin Human Winthrop δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά. Επίσης, ενδέχεται να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας του Insulin Human Winthrop όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Insulin Human Winthrop;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Insulin Human Winthrop υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Insulin Human Winthrop.

Λοιπές πληροφορίες για το Insulin Human Winthrop:

Στις 17 Ιανουαρίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Sanofi-Aventis Deutschland GmbH για το Insulin Human Winthrop.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Insulin Human Winthrop διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2008