



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Insuman

ανθρώπινη ινσουλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Insuman. 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 Insuman.

Τι είναι το Insuman;

Το Insuman είναι μια σειρά ενέσιμων διαλυμάτων και εναιωρημάτων ινσουλίνης. Παρέχεται σε μορφή φιαλιδίου, φυσιγγίου, ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας μίας χρήσεως. Η σειρά σκευασμάτων Insuman περιλαμβάνει τα εξής:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat και Insuman Implantable, τα οποία είναι διαλύματα ινσουλίνης ταχείας δράσης που περιέχουν διαλυτή ινσουλίνη
- Insuman Basal, εναιώρημα ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης που περιέχει ισοφανική ινσουλίνη
- Insuman Comb, το οποίο διατίθεται σε διάφορους συνδυασμούς ινσουλίνης ταχείας και ενδιάμεσης δράσης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Insuman;

Το Insuman χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαβήτη (τύπου 1 και 2), οι οποίοι χρειάζονται θεραπεία με ινσουλίνη.

Το Insuman Rapid είναι επίσης κατάλληλο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υπεργλυκαιμικού κώματος (το οποίο προκαλείται από υπερβολικά υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και της κετοοξέωσης (υψηλά επίπεδα κετονών [οξέων] στο αίμα), καθώς και για τον προεγχειρητικό, διεγχειρητικό και μετεγχειρητικό έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.



Το Insuman Implantable είναι κατάλληλο για ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ο οποίος δεν μπορεί να ελεγχθεί με υποδόρια ινσουλίνη και οι ασθενείς παρουσιάζουν αγνώστου αιτίας συχνά επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας (υψηλά ή χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Insuman;

Τα Insuman Rapid, Infusat, Basal και Comb χορηγούνται με ένεση υποδορίως (κάτω από το δέρμα), συνήθως στην περιοχή του κοιλιακού τείχους ή του μηρού, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Το σημείο που γίνεται η ένεση πρέπει να αλλάζει κάθε φορά. Ο γιατρός εξασφαλίζει για κάθε ασθενή τα επιθυμητά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, τον τύπο του Insuman που πρέπει να χορηγηθεί, καθώς και τη δόση και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων, ανάλογα με το διαιτολόγιο, τη φυσική δραστηριότητα και τον τρόπο ζωής του κάθε ασθενούς. Για τον προσδιορισμό της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης απαιτείται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς. Το Insuman πρέπει να χορηγείται πριν από τα γεύματα. Συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τους ακριβείς χρόνους χορήγησης.

Το Insuman Rapid μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, μόνον όμως σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή σε παρόμοιο περιβάλλον, όπου ο ασθενής βρίσκεται σε στενή παρακολούθηση. Το Insuman Infusat παρασκευάζεται ειδικά έτοιμο προς χρήση ως συνεχής έγχυση υποδορίως, με τη χρήση εξωτερικής φορητής αντλίας έγχυσης.

Το Insuman Implantable χορηγείται μόνο με έγχυση στην περιοχή της κοιλιακής χώρας με τη χρήση αντλίας (εμφυτεύσιμη αντλία Medtronic MiniMed), η οποία εμφυτεύεται υποδορίως στην κοιλιακή χώρα. Το Insuman Implantable δεν πρέπει να χορηγείται με κανέναν άλλο τρόπο και μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον σε κέντρα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό στη χρήση της εμφυτεύσιμης αντλίας.

Περισσότερες πληροφορίες για τον τρόπο χορήγησης του Insuman περιέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Insuman;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα (διαβήτης τύπου 1) ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 2). Το Insuman είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Insuman, η ανθρώπινη ινσουλίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Παρασκευάζεται, δηλαδή, από βακτήρια στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν ινσουλίνη. Το Insuman περιέχει ινσουλίνη σε διάφορες μορφές: διαλυτή ινσουλίνη, ταχείας δράσης (εντός 30 λεπτών από την ένεση), καθώς και ισοφανική και κρυσταλλική πρωταμινική ινσουλίνη, δύο μορφές με σημαντικά βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης κατά τη διάρκεια της ημέρας και παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη αυτή που παράγεται ως υποκατάστατο έχει παρόμοια δράση με τη φυσικώς παραγόμενη ινσουλίνη και βοηθά τη γλυκόζη να εισχωρήσει από το αίμα στα κύτταρα. Με τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Insuman;

Το Insuman μελετήθηκε σε τρεις δοκιμές στις οποίες μετείχαν 780 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και διαβήτη τύπου 2. Σε μία από αυτές τις μελέτες, το Insuman χορηγήθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, με τη χρήση εξωτερικής αντλίας ινσουλίνης. Σε άλλη μελέτη, το Insuman Comb 25 συγκρίθηκε με ημισυνθετική ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Επιπλέον, το Insuman Implantable μελετήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Σε αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε Insuman Implantable ως συνεχής έγχυση στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Σε όλες τις μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), ήτοι του ποσοστού της αιμοσφαιρίνης στο αίμα στο οποίο έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Τα επίπεδα της HbA1c δίνουν μια ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Insuman σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Insuman προκάλεσε μείωση των επιπέδων HbA1c, γεγονός που υποδεικνύει ότι επιτεύχθηκε έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης σε βαθμό παρόμοιο με αυτόν που επιτυγχάνεται με την ημισυνθετική ινσουλίνη ανθρώπινου τύπου. Το Insuman αποδείχθηκε αποτελεσματικό και για τους δύο τύπους διαβήτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Insuman;

Το Insuman μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Insuman περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Insuman δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επιπλέον, το Insuman Implantable δεν πρέπει να χορηγείται με κανέναν άλλο τρόπο, εκτός της συνεχούς έγχυσης με τη χρήση της εμφυτεύσιμης αντλίας Medtronic MiniMed. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο κράμα τιτανίου, στο υλικό πολυσουλφόνης και σιλικόνης που χρησιμοποιούνται στα συστατικά μέρη της εμφυτεύσιμης αντλίας. Καμία άλλη μορφή ινσουλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με την αντλία. Η χρήση της αντλίας απαγορεύεται στα παιδιά που δεν έχουν ακόμη ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους. Η αντλία δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε άτομα που κατοικούν μόνιμα σε ύψη άνω των 2 439 μέτρων (8 000 πόδια).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Insuman;

Η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Insuman υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Insuman.

Λοιπές πληροφορίες για το Insuman

Στις 21 Φεβρουαρίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Insuman.

Η πλήρης EPAR του Insuman διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Insuman, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.