



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Protaphane

ανθρώπινη ινσουλίνη

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

Τι είναι το Protaphane;

Το Protaphane είναι ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, φυσίγγια (Penfill) ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (InnoLet ή FlexPen).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Protaphane;

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Protaphane;

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια), συνήθως 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.

Το Protaphane είναι ινσουλίνη μακράς δράσης και μπορεί να χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα, με ή χωρίς ινσουλίνη ταχείας δράσης (με τα γεύματα), σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού. Η συνήθης ημερήσια δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,3 και 1,0 διεθνείς μονάδες (IU) ανά κιλό σωματικού βάρους.



Πώς δρα το Protaphane;

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 Protaphane είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από το πάγκρεας. Η δραστική ουσία του Protaphane, 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 Protaphane περιέχει ινσουλίνη αναμειγμένη με μια άλλη ουσία, την προταμίνη, σε «ισοφανική» μορφή, η οποία απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό κατά τη διάρκεια της ημέρας. Έτσι το Protaphane 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 Protaphane;

Το Protaphane μελετήθηκε σε τέσσερις κύριες κλινικές δοκιμές που περιλάμβαναν συνολικά 557 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη (δύο μελέτες με τη συμμετοχή 81 ασθενών) ή με διαβήτη τύπου 2, όπου ο οργανισμός αδυνατεί να κάνει αποτελεσματική χρήση της ινσουλίνης (δύο μελέτες με τη συμμετοχή 476 ασθενών). Στους περισσότερους ασθενείς, έγινε σύγκριση του Protaphane με άλλους τύπους ανθρώπινης ινσουλίνης ή ανάλογα ινσουλίνης. Στις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας ή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), δηλαδή της αιμοσφαιρίνης στο αίμα στην οποία έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Πραγματοποιήθηκαν περαιτέρω μελέτες σε 225 ασθενείς για τη σύγκριση της ένεσης Protaphane με τη χρήση σύριγγας ή με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (InnoLet ή FlexPen).

Ποιο είναι το όφελος του Protaphane σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Protaphane οδήγησε σε μείωση της συγκέντρωσης HbA1c, υποδηλώνοντας ότι το επίπεδο ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα ήταν παρόμοιο με εκείνο που επιτεύχθηκε με άλλη ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane υπήρξε αποτελεσματικό τόσο για τον διαβήτη τύπου 1 όσο και για τον διαβήτη τύπου 2, τόσο με τη χρήση σύριγγας όσο και με τη χρήση μίας από τις προαναφερόμενες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Protaphane;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Protaphane (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 Protaphane;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Protaphane 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 Protaphane;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Protaphane χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Protaphane 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 Protaphane

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

Η πλήρης EPAR του Protaphane 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 Protaphane διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.