

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**VELOSULIN****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύννομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), βάσει των μελετών που εκπονήθηκαν, διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως (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 Velosulin;

Το Velosulin είναι ένα διαυγές άχρωμο ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση. Το Velosulin περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη (rDNA).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Velosulin;

Το Velosulin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Velosulin;

Το Velosulin προορίζεται για συνεχή υποδόρια (κάτω από το δέρμα) έγχυση με αντλία έγχυσης ινσουλίνης. Η χορήγηση του Velosulin είναι επίσης δυνατή με ενδοφλέβια ένεση (σε φλέβα) ή με υποδόρια ένεση. Το Velosulin είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με προϊόντα ινσουλίνης μεγαλύτερης διάρκειας δράσης.

Το σάκχαρο στο αίμα του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθοριστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Το Velosulin πρέπει να χορηγείται πριν από τα γεύματα (για τους ακριβείς χρόνους χορήγησης συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως).

Πώς δρα το Velosulin;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη προκειμένου να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Το Velosulin είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται στο πάγκρεας. Η δραστική ουσία του Velosulin, η ανθρώπινη ινσουλίνη (rDNA), παράγεται με μια μέθοδο η οποία είναι γνωστή ως τεχνολογία ανασυνδυασμού. Η ινσουλίνη παράγεται από έναν ζυμομύκητα ο οποίος έχει αποκτήσει ένα γονίδιο (DNA) που του επιτρέπει να παράγει ινσουλίνη. Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα από το αίμα. Με τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη. Το διάλυμα ινσουλίνης που περιέχει το Velosulin είναι ειδικά παρασκευασμένο ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερή παροχή του κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε αντλία έγχυσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Velosulin;

Οι μελέτες που εκπονήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του Velosulin είναι εκείνες που χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του Actrapid, ένας άλλος τύπος ινσουλίνης που έχει εγκριθεί από την ΕΕ. Στις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας ή μιας ουσίας (γλυκοσυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, HbA1c), τα οποία παρέχουν ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος. Έχει επίσης μελετηθεί η χρήση του Velosulin σε αντλία ινσουλίνης.

Ποιο είναι το όφελος του Velosulin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Velosulin οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της HbA1c, υποδηλώνοντας ότι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είχαν ελεγχθεί κατά τρόπο παρόμοιο με εκείνον που ελέγχονται μέσω της ανθρώπινης ινσουλίνης. Το Velosulin υπήρξε αποτελεσματικό για τη θεραπεία τόσο του διαβήτη τύπου 1 όσο και του διαβήτη τύπου 2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Velosulin;

Το Velosulin ενδέχεται να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Η πλήρης περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Velosulin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Velosulin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινσουλίνη του ανθρώπου (ανασυνδυασμένο DNA) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά. Επίσης, ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του Velosulin όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με διάφορα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Velosulin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του Velosulin είναι σημαντικότερα από τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβήτη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Velosulin.

Λοιπές πληροφορίες για το Velosulin:

Στις 7 Οκτωβρίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Novo Nordisk A/S για το Velosulin.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Velosulin διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2007.