



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69169/2013
EMA/H/C/000424

Резюме на EPAR за обществено ползване

Actrapid

ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Actrapid. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Actrapid.

Какво представлява Actrapid?

Actrapid е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество човешки инсулин. Предлага се под формата на флакони, патрони (Penfill) или предварително напълнени писалки (NovoLet, InnoLet или FlexPen).

За какво се използва Actrapid?

Actrapid се прилага за лечение на диабет.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Actrapid?

Actrapid се прилага с подкожна инжекция, обикновено в бедрото, стомашната стена (в предната част на кръста), седалищната област (хълбоците) или областта на мишниците (рамото). Кръвната захар на пациента трябва да се проверява редовно, за да се намери най-ниската ефективна доза.

Обичайната доза е между 0,3 и 1,0 международни единици (IU) за килограм телесно тегло на ден. Actrapid се прилага 30 минути преди хранене. Actrapid е бързодействащ инсулин и може да се използва в комбинация с инсулин със средна и дълга продължителност на действие. Actrapid може да се инжектира и във вена, но само от лекар или медицинска сестра.



Как действа Actrapid?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на захарта в кръвта, или когато организмът е неспособен да използва инсулина ефективно. Actrapid е инсулинов аналог, който е много близък до инсулина, произвеждан от панкреаса.

Активното вещество в Actrapid, човешки инсулин, се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна технология“: инсулинът се получава от дрожди, получили ген (ДНК), който прави възможно производството на инсулин. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведение и помага на захарта да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Как е проучен Actrapid?

Actrapid е проучен при пациенти с диабет тип 1, при който панкреасът не може да произвежда инсулин (две проучвания при 1954 пациенти), и при пациенти с диабет тип 2, при който организмът не може да усвоява инсулина ефективно (едно проучване при 182 пациенти). Проучванията сравняват Actrapid с друг инсулинов аналог, наречен инсулин аспарт, в продължение на шест месеца, като измерват нивото на гликозилирания хемоглобин (HbA1c) след 12 седмици, или процента на хемоглобин в кръвта, с който се е свързала глюкозата. HbA1c показва как се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Actrapid са установени в проучванията?

Нивата на HbA1c се запазват относително стабилни в продължение на шест месеца лечение с Actrapid.

Какви са рисковете, свързани с Actrapid?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Actrapid (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Actrapid, вижте листовката.

Actrapid не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни към човешки инсулин или към някоя от останалите съставки.

Защо Actrapid е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Actrapid са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Actrapid:

На 7 октомври 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Actrapid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Actrapid може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Actrapid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.