



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69170/2013  
EMA/H/C/000424

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Actrapid

## lidský inzulin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Actrapid. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Actrapid.

### Co je Actrapid?

Actrapid je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku lidský inzulin. Je k dispozici ve formě injekčních lahviček, zásobních vložek (Penfill) nebo předplněných per (NovoLet, InnoLet nebo FlexPen).

### K čemu se přípravek Actrapid používá?

Přípravek Actrapid se používá k léčbě diabetu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Actrapid používá?

Přípravek Actrapid se podává injekčně pod kůži, a to do stehna, abdominální (břišní) stěny, oblasti deltového svalu (do ramene) nebo do gluteální oblasti (do hýždí). U pacienta by měla být pravidelně testována hladina glukózy (cukru) v krvi, aby bylo možné stanovit nejnižší možnou účinnou dávku.

Obvyklá denní dávka se pohybuje od 0,3 do 1,0 mezinárodní jednotky (IU) na kilogram tělesné hmotnosti. Přípravek Actrapid se podává 30 minut před jídlem. Přípravek Actrapid je rychle působící inzulin a může být používán v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzuliny. Přípravek Actrapid může být rovněž podáván intravenózně (do žíly), avšak pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.



## **Jak přípravek Actrapid působí?**

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Actrapid je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému slinivkou břišní.

Léčivá látka v přípravku Actrapid, lidský inzulín, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: inzulín je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat inzulín. Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Prostřednictvím kontroly hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

## **Jak byl přípravek Actrapid zkoumán?**

Přípravek Actrapid byl hodnocen na pacientech s diabetem typu 1, při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín (dvě studie, 1 954 pacientů), a na pacientech s diabetem typu 2, kdy tělo není schopné inzulín účinně využívat (jedna studie, 182 pacientů). Tyto studie po dobu šesti měsíců srovnávaly přípravek Actrapid s jiným náhražkovým inzulínem s názvem inzulín aspart, a to měřením hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), která vyjadřuje procentní podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. Látka HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

## **Jaký přínos přípravku Actrapid byl prokázán v průběhu studií?**

Hladiny HbA1c se po dobu šestiměsíční léčby přípravkem Actrapid udržely na poměrně stabilní úrovni.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Actrapid?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Actrapid (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykémie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Actrapid je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Actrapid nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí na lidský inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Actrapid schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Actrapid převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Actrapid**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Actrapid platné v celé Evropské unii dne 7. října 2002.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Actrapid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Actrapid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.