



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69171/2013
EMA/H/C/000424

EPAR – sammendrag for offentligheden

Actrapid

human insulin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Actrapid. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Actrapid.

Hvad er Actrapid?

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning, som indeholder det aktive stof human insulin. Det fås som hætteglas, cylinderampuller (Penfill) eller fyldte penne (NovoLet, InnoLet eller FlexPen).

Hvad anvendes Actrapid til?

Actrapid anvendes til behandling af diabetes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Actrapid?

Actrapid gives som injektion under huden i låret, bugvæggen (maveskindet), deltamuskelregionen (skulderen) eller sædemuskelregionen (ballerne). Patientens blodsukker (glukose) bør måles jævnligt for at fastsætte den effektive minimumsdosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 0,3 og 1,0 international enhed (IE) pr. kg legemsvægt dagligt. Actrapid indgives 30 minutter inden et måltid. Actrapid er hurtigtvirkende insulin og kan anvendes sammen med mellemvirkende eller langtidsvirkende insulinpræparater. Actrapid kan også indgives intravenøst (i en vene), men kun af en læge eller sygeplejerske.



Hvordan virker Actrapid?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Actrapid er et erstatningsinsulin, der er næsten identisk med det insulin, der produceres af bugspytkirtlen.

Det aktive stof i Actrapid, human insulin, produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant teknologi". Insulinen er fremstillet af gær, der har modtaget et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere insulin. Erstatningsinsulinen fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkeret under kontrol mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Actrapid undersøgt?

Actrapid blev undersøgt hos patienter med type 1-diabetes, hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin (to undersøgelser, som omfattede 1954 patienter), eller type 2-diabetes, hvor kroppen ikke er i stand til at udnytte insulin effektivt (en undersøgelse, som omfattede 182 patienter). I undersøgelseerne sammenlignede man over en periode på seks måneder Actrapid med en anden erstatningsinsulin kaldet insulin aspart ved at måle niveauet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er den procentdel af hæmoglobin i blodet, der binder glukose til sig. HbA1c viser, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Actrapid?

HbA1c-niveauerne holdt sig forholdsvis stabilt i løbet af den seks måneder lange behandlingsperiode med Actrapid.

Hvilken risiko er der forbundet med Actrapid?

De hyppigste bivirkninger ved Actrapid (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Actrapid fremgår af indlægssedlen.

Actrapid må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for human insulin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Actrapid godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Actrapid opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Actrapid.

Andre oplysninger om Actrapid:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Actrapid den 7. oktober 2002.

Den fuldstændige EPAR for Actrapid findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Actrapid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.