



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69172/2013
EMA/H/C/000424

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Actrapid

Humaninsulin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Actrapid. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Actrapid zu gelangen.

Was ist Actrapid?

Actrapid ist eine Injektionssuspension, die den Wirkstoff Humaninsulin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen (Penfill) oder Fertigpens (NovoLet, InnoLet bzw. FlexPen) erhältlich.

Wofür wird Actrapid angewendet?

Actrapid wird zur Behandlung von Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Actrapid angewendet?

Actrapid wird unter die Haut entweder in den Oberschenkel, die Bauchdecke (auf der Vorderseite der Taille), die Deltoidregion (Schulter) oder die Glutealregion (Gesäß) injiziert. Der Glukosespiegel (Blutzucker) des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

Die übliche Dosis beträgt 0,3 bis 1,0 internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm Körpergewicht/Tag. Actrapid wird 30 Minuten vor einer Mahlzeit verabreicht. Actrapid ist ein schnell wirkendes Insulin und kann zusammen mit intermediär oder lang wirkendem Insulin angewendet werden. Actrapid kann auch intravenös (in eine Vene) verabreicht werden, jedoch nur von medizinischem Fachpersonal.



Wie wirkt Actrapid?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckers produziert oder das Insulin nicht wirksam nutzen kann. Actrapid ist ein Ersatzinsulin, das dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Actrapid, Humaninsulin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante Technologie“ bezeichnet wird. Das Insulin wird von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulin befähigt. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Einstellung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert.

Wie wurde Actrapid untersucht?

Actrapid wurde bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann (zwei Studien mit 1 954 Patienten), sowie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann (eine Studie mit 182 Patienten), untersucht. In den Studien wurde Actrapid sechs Monate lang mit einem anderen Ersatzinsulin, Insulin aspart, verglichen. Dabei wurde die Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) gemessen, d. h. der Anteil in Prozent von Hämoglobin im Blut, an das Glucose gebunden hat. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Actrapid in diesen Studien gezeigt?

Die HbA1c-Konzentrationen blieben während der sechsmonatigen Behandlung mit Actrapid relativ stabil.

Welches Risiko ist mit Actrapid verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Actrapid (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Actrapid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Actrapid darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Humaninsulin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Actrapid zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Actrapid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Actrapid

Am 7. Oktober 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Actrapid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Actrapid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Actrapid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2012 aktualisiert.