EMA/69173/2013
EMEA/H/C/000424

Περίληψη EPAR για το κοινό

Actrapid

ανθρώπινη ινσουλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Actrapid. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Actrapid.

Τι είναι το Actrapid;

Το Actrapid είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, φυσίγγια (Penfill) ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (NovoLet, InnoLet ή FlexPen).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Actrapid;

Το Actrapid χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Actrapid;

Το Actrapid χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στον μηρό, στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), στην περιοχή του δελτοειδούς μυός (ώμος) ή στην περιοχή των γλουτών. Η γλυκόζη (σάκχαρο) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθορίζεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Η συνήθης ημερήσια δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,3 και 1,0 διεθνείς μονάδες (IU) ανά κιλό σωματικού βάρους. Το Actrapid χορηγείται 30 λεπτά πριν από το γεύμα. Το Actrapid είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνες ενδιάμεσης ή μακράς δράσης. Μπορεί να χορηγηθεί επίσης ενδοφλέβια (μέσα σε φλέβα) μόνον από γιατρό ή νοσηλευτή.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Πώς δρα το Actrapid;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Actrapid είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από το πάγκρεας.

Η δραστική ουσία του Actrapid, η ανθρώπινη ινσουλίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: η ινσουλίνη παράγεται με τη χρήση ζυμομύκητα που έχει λάβει γονίδιο (DNA), το οποίο 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 μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος, επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Actrapid;

Το Actrapid μελετήθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη (δύο μελέτες με τη συμμετοχή 1.954 ασθενών) ή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου ο οργανισμός αδυνατεί να κάνει αποτελεσματική χρήση της ινσουλίνης (μία μελέτη με τη συμμετοχή 182 ασθενών). Στις μελέτες το Actrapid συγκρίθηκε με ένα άλλο υποκατάστατο της ανθρώπινης ινσουλίνης (ινσουλίνη ασπάρτη) για περισσότερο από 6 μήνες. Μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), δηλαδή το ποσοστό αιμοσφαιρίνης στο αίμα στο οποίο έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Actrapid σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα επίπεδα της HbA1c παρέμειναν σχετικά σταθερά κατά τη διάρκεια της εξάμηνης αγωγής με Actrapid.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Actrapid;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Actrapid (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Actrapid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Actrapid δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Actrapid;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Actrapid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Actrapid

Στις 7 Οκτωβρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Actrapid.

Η πλήρης EPAR του Actrapid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Actrapid διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.