



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69175/2013
EMA/H/C/000424

Kokkuvõte üldsusele

Actrapid iniminsuliin

See on ravimi Actrapid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Actrapid?

Actrapid on süstelahus, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda turustatakse viaalides, kolbampullides (PenFill) ja eeltäidetud pensüstaldes (NovoLet, InnoLet ja FlexPen).

Milleks Actrapidi kasutatakse?

Actrapid kasutatakse diabeedi raviks.

Actrapid on retseptiravim.

Kuidas Actrapidi kasutatakse?

Actrapidi manustatakse nahaaluse süstina reiepiirkonda, kõhuseina, deltalihase piirkonda (õlga) või tuharatesse. Patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et leida vähim efektiivne annus.

Tavaline annus on 0,3–1,0 rahvusvahelist ühikut (IU) kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Actrapidi manustatakse 30 minutit enne sööki. Actrapid on kiiretoimeline insuliin ja seda tohib kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliiniga. Actrapidi tohib manustada ka intravenoosselt (veeni), ehkki seda võib teha vaid arst või meditsiiniõde.



Kuidas Actrapid toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Actrapid on asendusinsuliin, mis on väga sarnane kõhunäärmes tekkiva insuliiniga.

Actrapidi toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-tehnika abil: insuliini toodab pärm, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimise tulemusena vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Actrapidi uuriti?

Actrapidi uuriti I tüüpi diabeediga patsientidel, kelle kõhunäärmes ei teki insuliini (kaks uuringut kokku 1954 patsiendiga), ning II tüüpi diabeediga patsientidel, kelle organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada (üks uuring 182 patsiendiga). Uuringutes võrreldi Actrapidi asendusinsuliini aspartinsuliiniga kuue kuu vältel, mõõtes glükohemoglobiini (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) sisaldust veres. HbA1c näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust.

Milles seisneb uuringute põhjal Actrapidi kasulikkus?

HbA1c sisaldus püsis 6 kuud kestnud Actrapidi ravi ajal üsna stabiilne.

Mis riskid Actrapidiga kaasnevad?

Actrapidi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). Actrapidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Actrapidi ei tohi kasutada patsiendid, kes on iniminsuliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Actrapid heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Actrapidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Actrapidi kohta

Euroopa Komisjon andis Actrapidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. oktoobril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Actrapidi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Actrapidiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.