



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69176/2013
EMA/H/C/000424

Julkinen EPAR-yhteenveto

Actrapid

ihmisinsuliini

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Actrapid-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Actrapidin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mikä Actrapid on?

Actrapid on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Sitä on saatavilla injektiopulloissa, sylinteriampulleissa (Penfill) tai esitäytetyissä kynissä (NovoLet, InnoLet ja FlexPen).

Mihin Actrapidia käytetään?

Actrapidia käytetään diabeteksen hoitoon.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Actrapidia käytetään?

Actrapid annetaan ihon alle, yleensä reiteen, vatsanpeitteisiin, pakaroiden tai hartioiden alueelle. Potilaan verenglukoosi (sokeri) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi.

Vuorokausiannos on tavallisesti 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa kohti. Actrapid annetaan 30 minuuttia ennen ateriala. Actrapid on nopeavaikutteinen insuliini ja sitä voidaan käyttää yhdessä keskipitkä- tai pitkävaikutteisten insuliinien kanssa. Actrapidia voi antaa myös suonensisäisesti, tosin vain lääkärin tai sairaanhoitajan antamana.



Miten Actrapid vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Actrapid on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini.

Actrapidin vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan ns. yhdistelmätekniikalla. Insuliini tehdään geenin (DNA) saaneen hiivan avulla, joka siten pystyy tuottamaan insuliinia. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosin säätelyyn avulla vähennetään diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

Miten Actrapidia on tutkittu?

Actrapidia on tutkittu tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden haima ei pysty tuottamaan insuliinia (kaksi tutkimusta 1 954 potilaalla), ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti (yksi tutkimus 182 potilaalla). Tutkimuksissa verrattiin Actrapidia toiseen korvaavaan insuliiniin, aspartinsuliiniin, yli kuuden kuukauden ajan mittaamalla glykosyloitunutta hemoglobiinia (HbA1c), joka on veressä se osuus hemoglobiinista, johon on kiinnittynyt glukoosia. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Mitä hyötyä Actrapidista on havaittu tutkimuksissa?

HbA1c-tasot pysyivät verrattain vakaina kuuden kuukauden Actrapid-hoidon aikana.

Mitä riskejä Actrapidin liittyy?

Actrapidin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen verenglukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Actrapidin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia ihmisinsuliinille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle, eivät saa käyttää Actrapidia.

Miksi Actrapid on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Actrapidin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Actrapidista

Euroopan komissio myönsi 7. lokakuuta 2002 Actrapidille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Actrapid-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Actrapid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.