



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69178/2013
EMA/H/C/000424

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Actrapid

humán inzulin

Ez a dokumentum az Actrapid-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Actrapid alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Actrapid?

Az Actrapid oldatos injekció, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Injekciós üveg, patron (Penfill) vagy előretöltött injekciós toll (NovoLet, InnoLet és FlexPen) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Actrapid?

Az Actrapid-ot cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Actrapidot?

Az Actrapid-ot bőr alá adott injekcióban adják be a combba, a hasfalba (deréktájon), deltaizomba (váll) vagy a fartájékba. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell.

A szokásos adag napi 0,3–1,0 nemzetközi egység (NE) testsúly-kilogrammonként. Az Actrapid-ot 30 perccel az étkezés előtt kell beadni. Az Actrapid egy gyorsan ható inzulin és közepesen vagy hosszan ható inzulinokkal együtt adható. Intravénásan kizárólag orvos vagy nővér adhatja be.



Hogyan fejt ki hatását az Actrapid?

A cukorbetegség olyan betegség, amely során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Actrapid inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a hasnyálmirigy által termelt inzulinhoz.

Az Actrapid hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: az inzulint egy olyan élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az inzulin előállítására. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulin, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint megfelelő szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei mérséklődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Actrapid-ot?

Az Actrapid-ot 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél – azaz azoknál a betegeknél, akiknek a hasnyálmirigye nem termel inzulint (két vizsgálat, 1954 beteg bevonásával) –, és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél – azaz azoknál a betegeknél, akiknek a szervezete az inzulint nem képes hatékonyan felhasználni (egy vizsgálat, 182 beteg bevonásával) – vizsgálták. A vizsgálatok során az Actrapidot egy másik humán inzulin analóggal, inzulin aszparttal hasonlították össze, és hat hónapig mérték a glikozilált hemoglobint (HbA1c) szintjét, amely a vérben glükózhoz kapcsolódó hemoglobint százalékban kifejezve. A HbA1c jelzi, hogy megfelelő-e a vércukorszint beállítása.

Milyen előnyei voltak az Actrapid alkalmazásának a vizsgálatok során?

A HbA1c szintje állandó maradt az Actrapid-dal való 6 hónapos kezelés során.

Milyen kockázatokkal jár az Actrapid alkalmazása?

Az Actrapid leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alacsony vércukorszint. Az Actrapid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Actrapid nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek a humán inzulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték az Actrapid alkalmazását?

A CHMP megállapította, hogy az Actrapid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Actrapid-dal kapcsolatos egyéb információ:

2002. október 7-én az Európai Bizottság az Actrapid-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Actrapid-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Actrapid-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.