



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69180/2013  
EMA/H/C/000424

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Actrapid

## žmogaus insulinas

Šis dokumentas yra Actrapid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Actrapid rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Actrapid?

Actrapid – tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Ji tiekama buteliukuose, užtaisuose (Penfill) arba užpildytose švirkštimo priemonėse (NovoLet, InnoLet ar FlexPen).

### Kam vartojamas Actrapid?

Actrapid vartojamas cukriniam diabetui gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Actrapid?

Actrapid švirkščiamas po oda, paprastai šlaunies, pilvo sienos, sėdmenų ar deltinio raumens (peties) srityje. Veiksmingai mažiausiai dozei nustatyti būtina nuolat tikrinti gliukozės (cukraus) koncentraciją paciento kraujyje.

Įprasta dozė yra 0,3–1,0 tarptautinio vieneto (TV) kilogramui kūno svorio per parą. Actrapid skiriamas likus 30 minučių iki valgio. Actrapid yra greitai veikiantis insulinas ir gali būti vartojamas su vidutinės veikimo trukmės ar ilgai veikiančiu insuliniu. Actrapid gali būti vartojamas intraveniniu būdu (leidžiamas į veną), tačiau tai gali daryti tik gydytojas arba slaugytojas.



## **Kaip veikia Actrapid?**

Sergant diabetu, organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino. Actrapid yra insulino pakaitalas, kuris labai panašus į kasos gaminamą insuliną.

Veiklioji Actrapid medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. insuliną gamina mielės, gavusios geną (DNR), kuris leidžia gaminti insuliną. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroluojant cukraus koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

## **Kaip buvo tiriamas Actrapid?**

Buvo tiriamas Actrapid poveikis pacientams, sergantiems I tipo diabetu, kai kasa negali gaminti insulino (2 tyrimai, 1 954 pacientai), ir sergantiems II tipo diabetu, kai organizmas nepajėgia veiksmingai panaudoti insulino (1 tyrimas, 182 pacientai). Tyrimuose Actrapid daugiau nei 6 mėnesius lygintas su pakaitiniu insulinu, vadinamuoju insulinu aspartu ir matuotas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungė gliukozė, procentinė dalis. HbA1c kiekis rodo, kaip reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

## **Kokia Actrapid nauda nustatyta tyrimuose?**

Per daugiau nei šešis gydymo vaistu Actrapid mėnesius HbA1c kiekis išliko stabilus.

## **Kokia rizika siejama su Actrapid vartojimu?**

Dažniausias gydymo Actrapid šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Actrapid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Actrapid negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus insulinui ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai.

## **Kodėl Actrapid buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Actrapid nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Actrapid**

Europos Komisija 2002 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Actrapid rinkodaros teisę.

Išsamų Actrapid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Actrapid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.