



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69160/2013
EMA/H/C/000424

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Actrapid

cilvēka insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Actrapid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Actrapid* lietošanu.

Kas ir *Actrapid*?

Actrapid ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu. *Actrapid* pieejamas pudelītēs, kasetnēs (*Penfill*) vai pildspalvinjektoros (*NovoLet*, *InnoLet* un *FlexPen*).

Kāpēc lieto *Actrapid*?

Actrapid lieto diabēta ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Actrapid*?

Actrapid ievada ar zemādas injekciju augšstilbā, vēdera sienā (vidukļa priekšdaļā), deltveida muskulī (pleca apvidū) vai sēžas apvidū. Pacientam regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) koncentrācija asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu.

Parastā deva ir 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības (SV) uz ķermeņa masas kilogramu dienā. *Actrapid* ievada pusstundu pirms ēšanas. *Actrapid* ir ātrdarbīgs insulīns, to var lietot kopā ar vidēji ilgas un ilgstošas darbības insulīnu. *Actrapid* var lietot arī intravenozi (ievadīt vēnā), bet to drīkst ievadīt tikai ārsts vai medmāsa.



Kā Actrapid darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Actrapid* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo aizkuņģa dziedzeris.

Actrapid aktīvo vielu cilvēku insulīnu ražo ar tā dēvēto „rekombinanto tehnoloģiju”: insulīnu ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja Actrapid izpēte?

Actrapid iedarbība tika pētīta 1. tipa diabēta pacientiem, kam aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu (divos pētījumos, iesaistot 1954 pacientus), un 2. tipa diabēta pacientiem, kuru organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu (vienā pētījumā, iesaistot 182 pacientus). Šajos pētījumos *Actrapid* tika salīdzināta ar citu aizstājējinsulīnu – aspartinsulīnu, sešu mēnešu laikā nosakot glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni, kas parāda glikozi saistījušā hemoglobīna procentuālo attiecību asinīs. Pēc HbA1c var spriest par to, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija Actrapid priekšrocības šajos pētījumos?

Sešu mēnešu laikā ārstējoties ar *Actrapid*, HbA1c līmenis saglabājās samērā noturīgs.

Kāds risks pastāv, lietojot Actrapid?

Visbiežāk novērotā *Actrapid* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Pilns visu *Actrapid* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Actrapid nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Actrapid tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Actrapid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Actrapid

Eiropas Komisija 2002. gada 7. oktobrī izsniedza *Actrapid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Actrapid* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Actrapid* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2012.