



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69161/2013  
EMA/H/C/000424

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Actrapid

insulina umana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Actrapid. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ievaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Actrapid.

## X'inhu Actrapid?

Actrapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Jiġi fi fjali, stoččijiet (Penfill), jew pinen mimlija minn qabel (NovoLet, InnoLet jew FlexPen).

## Għalxiex jintuża Actrapid?

jintuża fil-kura tad-dijabete.

Il-medičina tinkiseb biss b'ričetta tat-tabib.

## Kif jintuża Actrapid?

Actrapid jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa, fl-addome (fil-parti ta' quddiem tal-qadd), fil-parti tal-glutei (il-warrani), jew fil-parti deltojde (l-ispalla). Il-glukożju (zokkor) fid-demmm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat b'mod regolari biex tinstab l-iżgħar doża effettiva.

Id-doża normali hija bejn 0.3 u 1.0 f'unitajiet internazzjonali (IU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum. Actrapid jingħata 30 minuta qabel l-ikel. Actrapid huwa insulina li taġixxi malajr u jista' jintuża ma' insulini intermedjarji jew li jaġixxu fit-tul. Actrapid jista' jingħata fil-vina, iżda minn tabib jew infermier biss.



## Kif jaħdem Actrapid?

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demem jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Actrapid huwa insulina ta' sostituzzjoni li hija simili għall-insulina magħmula mill-frixa.

Is-sustanza attiva f'Actrapid, l-insulina tal-bniedem, hi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti': l-insulina hi magħmula minn ħmira li tkun irċeviet ġene (DNA), biex b'hekk tkun tista' tipproduċi l-insulina. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demem. Bil-kontroll tal-glukożju fid-demem, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

## Kif ġie studjat Actrapid?

Actrapid ġie studjat f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 li jkollhom il-frixa (*pancreaas*) li ma tkunx tista' tipproduċi insulina (żewġ studji li involvew 1910 pazjent), u f'dawk b'dijabete tat-tip 2 fejn il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi (studju wieħed li kien jinvolvi 182 pazjent). L-istudji qabblu Actrapid ma' insulina sostituttiva oħra msejġha insulin aspart fuq medda ta' sitt xhur billi kejl l-livell tal-emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-persentaġġ tal-emoglobina fid-demem li magħha jeħel il-glukożju. Il-kejl tal-HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demem jiġi kkontrollat tajjeb.

## X'benefiċċju wera Actrapid matul dawn l-istudji?

Il-livelli tal-HbA1c baqgħu ġeneralment fejn kienu wara sitt xhur ta' kura b'Actrapid.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Actrapid?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Actrapid (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demem). Għal deskrezzjoni sħiħa tal-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Actrapid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Actrapid m'għandux jingħata lil persuni allergiċi għall-insulina umana jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor.

## Għaliex ġie approvat Actrapid?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Actrapid huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## Tagħrif ieħor fuq Actrapid

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Actrapid valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Ottubru 2002.

L-EPAR sħiħ għal Actrapid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Actrapid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2012.