



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69162/2013  
EMA/H/C/000424

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Actrapid

## humane insuline

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Actrapid. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Actrapid vast te stellen.

### Wat is Actrapid?

Actrapid is een oplossing voor injectie die de werkzame stof humane insuline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons, patronen (Penfill) of voorgevulde pennen (NovoLet, InnoLet of FlexPen).

### Wanneer wordt Actrapid voorgeschreven?

Actrapid wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Actrapid gebruikt?

Actrapid wordt toegediend via injectie onder de huid in de dij, de buikwand (ter hoogte van de taille), het deltoïdeus gebied (schouder) of het gluteaal gebied (de billen). De bloedglucosespiegel (suiker in het bloed) van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om de laagste werkzame dosis te vinden.

De gebruikelijke dosis bedraagt tussen 0,3 en 1,0 internationale eenheden (IE) per kilogram lichaamsgewicht per dag. Actrapid wordt 30 minuten voor een maaltijd toegediend. Actrapid is een snelwerkende insuline en mag worden gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines. Het middel mag ook intraveneus (in een ader) worden toegediend, maar alleen door een arts of een verpleegkundige.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hoe werkt Actrapid?

Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam niet voldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel te reguleren of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Actrapid is een vervangingsmiddel van insuline dat sterk lijkt op de insuline die door de alvleesklier wordt aangemaakt.

De werkzame stof van Actrapid, humane insuline, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat insuline kan worden aangemaakt. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de verschijnselen en complicaties van diabetes teruggedrongen.

## Hoe is Actrapid onderzocht?

Actrapid is onderzocht bij patiënten met type 1-diabetes, waar de alvleesklier geen insuline kan aanmaken (twee studies, 1 954 patiënten) en met type 2-diabetes, waar het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken (één studie, 182 patiënten). In deze studies werd Actrapid gedurende zes maanden vergeleken met insuline aspart, een ander insulinevervangend middel, door het gehalte aan geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c, de hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden) te meten. HbA1c geeft een indicatie over de regulering van de bloedglucosespiegel.

## Welke voordelen bleek Actrapid tijdens de studies te hebben?

Het HbA1c-gehalte bleef redelijk stabiel gedurende de behandeling van zes maanden met Actrapid.

## Welke risico's houdt het gebruik van Actrapid in?

De meest voorkomende bijwerking van Actrapid (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Actrapid.

Actrapid mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig zijn voor humane insuline of voor enig ander bestanddeel van het middel.

## Waarom is Actrapid goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Actrapid groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Actrapid.

## Overige informatie over Actrapid:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Actrapid verleend.

Het volledige EPAR voor Actrapid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Actrapid.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.