



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69166/2013  
EMA/H/C/000424

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Actrapid

## ľudský inzulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Actrapid. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Actrapid.

### Čo je liek Actrapid?

Liek Actrapid je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku ľudský inzulín. Dodáva sa v liekovkách, náplniach (Penfill) alebo v naplnených perách (NovoLet, InnoLet alebo FlexPen).

### Na čo sa liek Actrapid používa?

Liek Actrapid sa používa na liečbu cukrovky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Actrapid používa?

Liek Actrapid sa podáva subkutánnou (podkožnou) injekciou do stehna, oblasti brušnej steny (brucha), oblasti deltového svalu (plece) alebo do oblasti gluteálneho (sedacieho) svalu. Na zistenie najnižšej účinnej dávky lieku sa má pravidelne testovať glukóza (cukor) v krvi pacienta.

Zvyčajná denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,3 do 1,0 medzinárodných jednotiek (IU) na kilogram telesnej hmotnosti. Liek Actrapid sa podáva 30 minút pred jedlom. Liek Actrapid je rýchlo pôsobiaci inzulín a môže sa užívať spolu so strednodobo pôsobiacimi alebo s dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi. Len lekár alebo zdravotná sestra môžu liek Actrapid podať aj intravenózne (vnútrožilovo).



## **Akým spôsobom liek Actrapid účinkuje?**

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom si telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Liek Actrapid je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v podžalúdkovej žľaze (pankreas).

Účinná látka lieku Actrapid, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: inzulín vyrába kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý jej umožňuje vyrábať inzulín. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Kontrolovaním glukózy v krvi sa symptómy a komplikácie cukrovky zmierňujú.

## **Ako bol liek Actrapid skúmaný?**

Liek Actrapid sa skúmal u pacientov s cukrovkou 1. typu, pri ktorej pankreas (podžalúdková žľaza) nemôže produkovať inzulín (dve štúdie s 1 954 pacientmi) a s cukrovkou 2. typu, pri ktorej telo nedokáže účinne využívať inzulín (jedna štúdia so 182 pacientmi). V štúdiách sa porovnával liek Actrapid s inou náhradou inzulínu nazývanou inzulín aspart počas obdobia šiestich mesiacov, a to meraním hladiny glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), čo je percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. HbA1c je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Actrapid v týchto štúdiách?**

Hladiny HbA1c boli počas šesťmesačnej liečby liekom Actrapid stabilné.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Actrapid?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Actrapid (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Zoznam vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Actrapid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Actrapid nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský inzulín alebo na iné zložky lieku.

## **Prečo bol liek Actrapid povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Actrapid sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Actrapid**

Dňa 7. októbra 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Actrapid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Actrapid sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Actrapid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012