



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69167/2013
EMA/H/C/000424

Povzetek EPAR za javnost

Actrapid

humani insulin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actrapid. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Actrapid, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Actrapid?

Zdravilo Actrapid je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih (Penfill) ali napolnjenih injekcijskih peresnikih (NovoLet, InnoLet ali FlexPen).

Za kaj se zdravilo Actrapid uporablja?

Zdravilo Actrapid se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Actrapid uporablja?

Zdravilo Actrapid se injicira v podkožje stegna, trebušne stene (sprednjega dela trebuha), deltoidnega predela (ramena) ali glutealnega predela (zadnjice). Raven glukoze (sladkorja) v krvi bolnika je treba redno preverjati, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek.

Običajni odmerek znaša od 0,3 do 1,0 mednarodnih enot (i.e.) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo Actrapid se daje 30 minut pred obrokom. Actrapid je hitro delujoči insulin in se lahko uporablja v kombinaciji s srednjedolgo- ali dolgodelujočimi insulini. Zdravilo Actrapid se lahko daje tudi intravensko (v žilo), vendar ga smeta tako uporabiti samo zdravnik ali medicinska sestra.



Kako zdravilo Actrapid deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne koncentracije glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Actrapid je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Actrapid, humani insulin, se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri insulin izdelajo kvasovke, ki prejmejo ustrežni gen (DNK), s pomočjo katerega postanejo sposobne tvoriti insulin. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi vstopi v celice. Z uravnavanjem glukoze v krvi se zmanjšajo simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Actrapid raziskano?

Zdravilo Actrapid se preučevali pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina (dve študiji, 1 954 bolnikov), in s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina (ena študija, 182 bolnikov). V študijah so zdravilo Actrapid šest mesecev primerjali z drugim nadomestnim insulinom, imenovanim insulin aspart, na podlagi merjenja ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), ki predstavlja delež hemoglobina v krvi, na katerega se je vezala glukoza. HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Actrapid izkazalo med študijami?

Ravni HbA1c so v šestih mesecih zdravljenja z zdravilom Actrapid ostale dokaj ustaljene.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Actrapid?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Actrapid (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Actrapid, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Actrapid ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani insulin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Actrapid odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Actrapid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Actrapid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Actrapid, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 7. oktobra 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actrapid je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Actrapid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.