



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69168/2013
EMA/H/C/000424

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Actrapid

humaninsulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Actrapid. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Actrapid?

Actrapid är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen humaninsulin. Det finns i injektionsflaskor, patroner (Penfill) eller förfyllda pennor (NovoLet, InnoLet och FlexPen).

Vad används Actrapid för?

Actrapid används för att behandla diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Actrapid?

Actrapid ges som injektion under huden i låret, bukväggen (framsidan av midjan), den gluteala regionen (skinkan) eller deltamuskeln (axeln). Patientens blodglukos (blodsocker) ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos.

Normaldosen ligger mellan 0,3 och 1,0 internationella enheter (IE) per kilogram kroppsvikt per dag. Actrapid ges 30 minuter före en måltid. Actrapid är ett snabbverkande insulin och kan användas i kombination med medellång- eller långverkande insuliner. Actrapid kan också ges intravenöst (i en ven), men endast av läkare eller sköterska.



Hur verkar Actrapid?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller att kroppen inte kan använda insulin effektivt. Actrapid är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som produceras av bukspottkörteln.

Den aktiva substansen i Actrapid, humaninsulin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en jästsvamp som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera insulin. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockret är det möjligt att minska symtom och komplikationer av diabetes.

Hur har Actrapids effekt undersökts?

Actrapid har undersökts på patienter med typ 1-diabetes, när bukspottkörteln inte kan producera insulin (två studier som omfattade 1 954 patienter), och med typ 2-diabetes, när kroppen inte kan använda insulin effektivt (en studie som omfattade 182 patienter). I studierna jämfördes Actrapid med ett annat ersättningsinsulin som kallas insulin aspart genom att nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som är andelen hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig, mättes under en sexmånadersperiod. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Actrapid visat vid studierna?

Nivåerna av HbA1c var relativt stabila under de sex månader som behandlingen med Actrapid pågick.

Vilka är riskerna med Actrapid?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Actrapid (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Actrapid finns i bipacksedeln.

Actrapid får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot humaninsulin eller något annat innehållsämne.

Varför har Actrapid godkänts?

CHMP fann att nyttan med Actrapid är större än riskerna och rekommenderade att Actrapid skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Actrapid

Den 7 oktober 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Actrapid som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Actrapid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.