



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453923/2014
EMA/H/C/000441

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Insulatard

Humaninsulin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Insulatard. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Insulatard zu gelangen.

Was ist Insulatard?

Insulatard ist eine Injektionssuspension, die den Wirkstoff Humaninsulin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen (Penfill) oder Fertiggpens (InnoLet bzw. FlexPen) erhältlich.

Wofür wird Insulatard angewendet?

Insulatard wird zur Behandlung von Diabetes angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Insulatard angewendet?

Insulatard wird unter die Haut entweder in den Oberschenkel, die Bauchdecke (auf der Vorderseite der Taille), die Glutealregion (Gesäß) oder die Deltoidregion (Schulter) injiziert. Bei jeder Injektion sollte eine neue Einstichstelle gewählt werden. Der Glukosespiegel (Blutzucker) des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

Insulatard ist ein lang wirkendes Insulin. Es kann ein- oder zweimal täglich mit oder ohne ein schnell wirkendes Insulin (zu den Mahlzeiten) nach Empfehlungen des Arztes verabreicht werden. Die übliche Dosis beträgt 0,3 bis 1,0 internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm Körpergewicht/Tag.



Wie wirkt Insulatard?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckers produziert oder das Insulin nicht wirksam nutzen kann. Insulatard ist ein Ersatzinsulin, das dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin sehr ähnlich ist. Der Wirkstoff in Insulatard, Humaninsulin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Hefezellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Insulin befähigt.

Insulatard enthält Insulin gemischt mit einer anderen Substanz, Protamin, als „Isophan“-Form, die sehr viel langsamer während des Tages resorbiert wird. Dies verleiht Insulatard eine längere Wirkungsdauer. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Einstellung des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert.

Wie wurde Insulatard untersucht?

Insulatard wurde in vier klinischen Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 557 Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann (zwei Studien mit 81 Patienten), oder Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann (zwei Studien mit 476 Patienten), teilnahmen. Bei den meisten Patienten wurde Insulatard mit anderen Arten von Humaninsulin oder Insulinanaloga verglichen. In den Studien wurde die Konzentration des Nüchternblutzuckers oder des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c, des Hämoglobins im Blut, an das Glucose gebunden hat) gemessen. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. In weiteren Studien an 225 Patienten wurde die Injektion von Insulatard mittels einer Spritze mit der Injektion mittels eines Fertigpens (InnoLet oder FlexPen) verglichen.

Welchen Nutzen hat Insulatard in diesen Studien gezeigt?

Insulatard führte zu einer Senkung des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel ähnlich stark wie mit einem anderen Humaninsulin gesenkt wurden. Insulatard war sowohl beim Typ-1- als auch beim Typ-2-Diabetes und bei üblicher Injektion mittels Spritze oder mittels eines Fertigpens wirksam.

Welches Risiko ist Insulatard verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Insulatard (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Insulatard zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Insulatard gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Insulatard ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Insulatard so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Insulatard

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Insulatard

Am 7. Oktober 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Insulatard in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Insulatard finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Insulatard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.