

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID  
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL  
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)  
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop е серия от инсулинови разтвори и инжекционни суспенсии. Предлага се под формата на флакони, патрони или предварително напълнени писалки (OptiSet и SoloStar). Insulin Human Winthrop съдържа активното вещество човешки инсулин. Продуктовият набор Insulin Human Winthrop се състои от бързодействащи инсулинови разтвори (Insulin Human Winthrop Rapid и Insulin Human Winthrop Infusat), съдържащи разтворим инсулин, инсулинова суспенсия със средна продължителност на действие (Insulin Human Winthrop Basal), съдържаща изофан инсулин, и комбинация от инсулин с бързо и средно действие в различни пропорции (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% разтворим инсулин и 85% кристали инсулин протамин;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% разтворим инсулин и 75% кристали инсулин протамин;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% разтворим инсулин и 70% кристали инсулин протамин;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% разтворим инсулин и 50% кристали инсулин протамин.

Това лекарство е същото като Insuman, който вече е одобрен в Европейския съюз (ЕС). Компанията производител на Insuman е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Insulin Human Winthrop.

**За какво се използва Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop се използва при пациенти с диабет, които се нуждаят от лечение с инсулин. Insulin Human Winthrop Rapid е подходящ също за лечение на хипергликемична кома (кома, която се причинява от много високи нива на кръвната глюкоза [захар]) и кетоацидоза (високи нива на кетони [киселини] в кръвта), както и за контрол на кръвната глюкоза преди, по време и след оперативна намеса.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

### **Как да използвате Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop се прилага с подкожна инжекция, обикновено в коремната стена (корема) или бедрото, според препоръките на лекаря. Мястото на инжектиране се променя при всяка инжекция. Желаните нива на кръвна глюкоза, видът Insulin Human Winthrop, дозата и времевите интервали се определят от лекаря отделно за всеки пациент и се коригират според режима на хранене, физическата активност и начина на живот. За да се намери най-ниската ефективна доза, кръвната глюкоза на пациента трябва да се следи редовно. Insulin Human Winthrop трябва да се прилага преди хранене. За точно изчисляване на времевите интервали – вижте листовката.

Insulin Human Winthrop Rapid може да се прилага също венозно, но само в болница, където състоянието на пациента може да бъде следено непрекъснато. Insulin Human Winthrop Infusat е специално произведен за лесно прилагане чрез инфузионни помпи.

### **Как действа Insulin Human Winthrop?**

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната глюкоза. Insulin Human Winthrop е заместващ инсулин, който е идентичен с инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Insulin Human Winthrop, човешки инсулин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда инсулин. Insulin Human Winthrop съдържа инсулин под различни форми: бързодействащ разтвор (в рамките на 30 минути след инжектирането), изофан и кристали протамин, които се абсорбират много по-бавно в хода на деня и имат по-продължително действие.

Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произвеждания инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

### **Как е проучен Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop е проучен в две изпитвания при 611 пациенти с диабет тип 1 (при който панкреасът не може да произвежда инсулин) или диабет тип 2 (при който организмът не е в състояние да използва инсулина ефективно). В едното проучване Insulin Human Winthrop е използван в инсулинова помпа. В другото Insulin Human Winthrop Comb 25 е сравнен с полусинтетичен човешки инсулин. В проучванията се измерва нивото на кръвната глюкоза на гладно (измерено, когато пациентът не е приемал храна в продължение на най-малко осем часа) или нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза. Проучванията разглеждат също броя на пациентите, развили хипогликемия (ниски нива на кръвна глюкоза).

### **Какви ползи от Insulin Human Winthrop са установени в проучванията?**

Insulin Human Winthrop води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че кръвната глюкоза се контролира до ниво, сходно с наблюдаваното при употребата на полусинтетичен човешки инсулин. Insulin Human Winthrop е ефективен, както при диабет тип 1, така и при диабет тип 2.

### **Какъв са рисковете, свързани с Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop може да причини хипогликемия. За пълния списък на всички наблюдавани при Insulin Human Winthrop нежелани реакции – вижте листовката.

Insulin Human Winthrop е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към човешки инсулин или някоя от другите съставки. В комбинация с други лекарства, които биха могли да повлияят върху нивата на кръвната глюкоза, е възможно е да се наложи коригиране на дозите Insulin Human Winthrop. За пълния списък на тези лекарства – вижте листовката.

**Основания за одобряване на Insulin Human Winthrop?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Insulin Human Winthrop са по-големи от рисковете за лечение на захарен диабет. Комитетът препоръчва на Insulin Human Winthrop да бъде издадено разрешение за употреба.

**Допълнителна информация за Insulin Human Winthrop:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Insulin Human Winthrop на Sanofi-Aventis Deutschland GmbH на 17 януари 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Insulin Human Winthrop може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 12-2008.**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба