

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop is een reeks insulineoplossingen en -suspensies voor injectie. Het wordt geleverd in flacons, patronen of voorgevulde wegwerppennen (OptiSet en SoloStar).

Insulin Human Winthrop bevat de werkzame stof humane insuline. Het Insulin Human Winthrop-gamma omvat snelwerkende insulineoplossingen (Insulin Human Winthrop Rapid en Insulin Human Winthrop Infusat) die oplosbare insuline bevatten, een minder snelwerkende insulineoplossing (Insulin Human Winthrop Basal) die isofane insuline bevat, en combinaties van snel- en minder snelwerkende insulines in diverse verhoudingen (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% oplosbare insuline en 85% kristallijne protamine-insuline;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% oplosbare insuline en 75% kristallijne protamine-insuline;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% oplosbare insuline en 70% kristallijne protamine-insuline;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% oplosbare insuline en 50% kristallijne protamine-insuline.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het al in de Europese Unie (EU) toegelaten Insuman. De firma die Insuman maakt, heeft ermee ingestemd dat haar wetenschappelijke gegevens gebruikt worden voor Insulin Human Winthrop.

Wanneer wordt Insulin Human Winthrop voorgeschreven?

Insulin Human Winthrop wordt voorgeschreven aan patiënten met diabetes die een behandeling met insuline nodig hebben.

Insulin Human Winthrop Rapid is ook geschikt voor de behandeling van hyperglykemisch coma (veroorzaakt door een te hoge bloedsuikerspiegel) en ketoacidose (hoge ketonspiegels [zuren] in het bloed), en voor regulering van de bloedsuikerspiegel vóór, tijdens en na een operatie.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Insulin Human Winthrop gebruikt?

Insulin Human Winthrop wordt onderhuids door injectie toegediend, gewoonlijk in de buikwand of de dij, volgens de aanbevelingen van de arts. De injectieplaats wordt voor elke injectie veranderd. De arts zal voor iedere patiënt afzonderlijk de gewenste bloedsuikerspiegel, het type Insulin Human Winthrop en de dosis en timing van de injecties bepalen en aanpassen aan diens dieet, fysieke activiteit en levensstijl. De glucosespiegel van de patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden om de laagst mogelijke werkzame dosis te bepalen. Insulin Human Winthrop moet vóór de maaltijd worden toegediend. Zie de bijsluiters voor de exacte tijdstippen.

Insulin Human Winthrop Rapid mag ook in een ader worden toegediend, maar alleen in een ziekenhuis, waar de patiënt van nabij bewaakt kan worden. Insulin Human Winthrop Infusat is speciaal bereid voor gebruik in infusiepompen.

Hoe werkt Insulin Human Winthrop?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te reguleren. Insulin Human Winthrop is een insulinevervanger die identiek is aan de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

De werkzame stof van Insulin Human Winthrop, humane insuline, wordt met behulp van een methode geproduceerd, die bekend is onder de naam 'recombinante DNA-technologie': het wordt aangemaakt door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht dat deze cel in staat stelt de stof te produceren. Insulin Human Winthrop bevat insuline in diverse vormen: de oplosbare vorm, die snel werkt (binnen 30 minuten na injectie), en de 'isofane'- en 'kristallijne protamine'-vorm die veel trager tijdens de dag worden opgenomen en een langere werkingsduur hebben.

De insulinevervanger werkt op dezelfde manier als het natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door de regulering van de bloedsuikerspiegel verminderen de symptomen en complicaties van diabetes.

Hoe is Insulin Human Winthrop onderzocht?

Insulin Human Winthrop werd onderzocht in twee klinische studies bij 611 patiënten met type 1-diabetes (waarbij de alvleesklier geen insuline kan aanmaken), of met type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is om insuline effectief te gebruiken). In de ene studie werd Insulin Human Winthrop gebruikt in een insulinepomp. In de andere studie werd Insulin Human Winthrop Comb 25 vergeleken met semisynthetische humane insuline. In de studies werd het nuchter bloedsuikergehalte (gemeten wanneer de patiënt ten minste acht uur lang niet heeft gegeten) of het gehalte van een bepaalde substantie, versuikerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedsuikergehalte. In de studies werd ook gekeken naar het aantal patiënten dat hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) ontwikkelde.

Welke voordelen bleek Insulin Human Winthrop tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Insulin Human Winthrop leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedsuikerniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij semisynthetische humane insuline. Insulin Human Winthrop was zowel bij type 1- als bij type 2-diabetes werkzaam.

Welke risico's houdt het gebruik van Insulin Human Winthrop in?

Insulin Human Winthrop kan hypoglykemie veroorzaken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Insulin Human Winthrop.

Insulin Human Winthrop mag niet worden toegediend aan mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane insuline of een van de andere bestanddelen. Het kan nodig zijn de doses Insulin Human Winthrop aan te passen indien het samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven die effect kunnen hebben op bloedsuikerwaarden. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van deze geneesmiddelen.

Waarom is Insulin Human Winthrop goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Insulin Human Winthrop groter zijn dan de risico's voor de behandeling van diabetes mellitus. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Insulin Human Winthrop.

Overige informatie over Insulin Human Winthrop:

De Europese Commissie heeft op 17 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Insulin Human Winthrop verleend aan Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Insulin Human Winthrop.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2008.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd