



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572578/2014  
EMA/H/C/000428

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Mixtard

## insulinum humanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mixtard. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Mixtard.

### Co je Mixtard?

Mixtard je injekční suspenze, která obsahuje léčivou látku lidský inzulin. Je k dispozici ve formě injekčních lahviček, zásobních vložek (Penfill) nebo předplněných per (InnoLet nebo FlexPen). Přípravek Mixtard obsahuje inzulin s rychlým účinkem (rozpustný inzulin) a prodlouženým účinkem (izofanový inzulin):

- Mixtard 30: rozpustný inzulin 30% a izofanový inzulin 70%,
- Mixtard 40: rozpustný inzulin 40% a izofanový inzulin 60%,
- Mixtard 50: rozpustný inzulin 50 % a izofanový inzulin 50 %.

### K čemu se přípravek Mixtard používá?

Přípravek Mixtard se používá k léčbě diabetu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Mixtard používá?

Přípravek Mixtard se podává injekčně pod kůži, a to do stehna, abdominální (břišní) stěny, gluteální oblasti (do hýždí) nebo do oblasti deltového svalu (do ramene). Při každé aplikaci injekce je třeba zvolit odlišné místo vpichu. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.



Obvyklá dávka se pohybuje od 0,3 do 1,0 mezinárodní jednotky (IU) na kilogram tělesné hmotnosti denně. Přípravek Mixtard se podává 30 minut před jídlem. Obvykle se podává jednou nebo dvakrát denně, a to v případě, že je požadován rychlý nástup účinku a zároveň jeho delší trvání.

## **Jak přípravek Mixtard působí?**

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, či při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Mixtard je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému slinivkou břišní.

Léčivá látka v přípravku Mixtard, lidský inzulín, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: inzulín je vytvářen kvasinkovými buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat inzulín. Přípravek Mixtard obsahuje inzulín ve dvou formách: v rozpustné formě, která působí rychle (během 30 minut po podání injekce), a v tzv. izofanové formě, která se vstřebává mnohem pomaleji v průběhu dne. Díky tomu se prodlužuje doba působení přípravku Mixtard. Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Prostřednictvím kontroly hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

## **Jak byl přípravek Mixtard zkoumán?**

Přípravek Mixtard byl zkoumán na celkem 294 pacientech s diabetem 1. typu, při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín, a diabetem 2. typu, při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přibližně třetina pacientů trpěla diabetem 1. typu a ostatní diabetem 2. typu. V rámci studie se porovnávaly účinky přípravku Mixtard 30 se směsí podobného charakteru, avšak připravené z analogu inzulínu (inzulínu aspart). Po 12 týdnech se měřila hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procentní podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. Látka HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

## **Jaký přínos přípravku Mixtard byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Mixtard vedl ke snížení hladiny HbA1c, což naznačuje, že bylo dosaženo podobné kontroly hladin glukózy v krvi jako u jiných lidských inzulínů. Přípravek Mixtard byl účinný jak u diabetu 1. typu, tak u diabetu 2. typu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mixtard?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Mixtard (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Mixtard schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Mixtard převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mixtard?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Mixtard byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Mixtard zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Mixtard**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mixtard platné v celé Evropské unii dne 7. října 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Mixtard je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Mixtard naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.