



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572580/2014
EMA/H/C/000428

EPAR - sammendrag for offentligheden

Mixtard

human insulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mixtard. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Mixtard.

Hvad er Mixtard?

Mixtard er en injektionsvæske, suspension, som indeholder det aktive stof human insulin. Det fås som hætteglas, cylinderampuller (Penfill) eller fyldte penne (InnoLet eller FlexPen). Mixtard indeholder både hurtigt virkende (opløseligt) insulin og langtidsvirkende (isofan) insulin:

- Mixtard 30: opløseligt insulin 30 % og isofan insulin 70 %
- Mixtard 40: opløseligt insulin 40 % og isofan insulin 60 %
- Mixtard 50: opløseligt insulin 50 % og isofan insulin 50 %.

Hvad anvendes Mixtard til?

Mixtard anvendes til behandling af diabetes (sukkersyge).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Mixtard?

Mixtard gives som injektion under huden i låret, bugvæggen (maveskindet), sædemuskelregionen (ballerne) eller deltamuskelregionen (skulderen). Der bør anvendes et nyt injektionssted ved hver injektion. Patientens blodsukker (glukose) bør måles jævnligt for at fastsætte den effektive minimumsdosis.



Den sædvanlige dosis er mellem 0,3 og 1,0 international enhed (IE) pr. kg legemsvægt dagligt. Mixtard indtages 30 minutter før et måltid. Det indgives sædvanligvis en eller to gange dagligt, når der er behov for en hurtig initialvirkning sammen med en langtidsvirkning.

Hvordan virker Mixtard?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Mixtard er et erstatningsinsulin, der næsten er identisk med det insulin, som produceres af bugspytkirtlen.

Det aktive stof i Mixtard, human insulin, produceres via en metode, der er kendt som "rekombinant teknologi": Insulinet fremstilles af gærceller, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere insulin. Mixtard indeholder insulin i to former: en opløselig form, som er hurtigvirkende (inden for 30 minutter efter injektion), og "isofan" form, som optages meget langsommere dagen igennem. Det giver Mixtard en længerevarende virkning. Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen med at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkeret under kontrol mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Mixtard undersøgt?

Mixtard er blevet undersøgt i en undersøgelse med i alt 294 patienter, dels med type 1-diabetes, hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin, dels med type 2-diabetes, hvor kroppen ikke er i stand til at udnytte insulin effektivt. Omkring en tredjedel af patienterne havde type 1-diabetes, og de øvrige havde type 2-diabetes. I undersøgelsen blev Mixtard 30 sammenlignet med en tilsvarende blanding, som er fremstillet ved hjælp af en insulin-analog (insulin aspart). Mængden af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er den procentdel af hæmoglobin i blodet, der binder glukose til sig, blev i undersøgelsen målt efter 12 uger. HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Mixtard?

Mixtard medførte et fald i HbA1c-niveauet, hvilket tyder på, at blodsukkeret var blevet holdt under kontrol på et niveau svarende til det, der var observeret for andre typer human insulin. Mixtard var effektivt til behandling af såvel type 1- som type 2-diabetes.

Hvilken risiko er der forbundet med Mixtard?

Den hyppigste bivirkning ved Mixtard (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Mixtard godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Mixtard opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Mixtard.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mixtard?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Mixtard anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Mixtard, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Mixtard

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mixtard den 7. oktober 2002.

Den fuldstændige EPAR for Mixtard findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mixtard, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2013.