



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572592/2014  
EMA/H/C/000428

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Mixtard

## ihmisinsuliini

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mixtard-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Mixtardin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

### Mitä Mixtard on?

Mixtard on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Sitä on saatavana injektioipulloissa, sylinteriampulleissa (Penfill) tai esitäytettyinä kyninä (InnoLet ja FlexPen). Mixtard sisältää sekä nopeavaikutteista (liuennutta) että pitkävaikutteista (isofaani-) insuliinia.

- Mixtard 30: 30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % isofaani-insuliinia;
- Mixtard 40: 40 % liukenevaa insuliinia ja 60 % isofaani-insuliinia;
- Mixtard 50: 50 % liukenevaa insuliinia ja 50 % isofaani-insuliinia.

### Mihin Mixtardia käytetään?

Mixtardia käytetään diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Mixtardia käytetään?

Mixtardia annetaan pistoksena ihon alle, yleensä reiteen, vatsanpeitteisiin, pakaroiden tai hartioiden alueelle. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta. Potilaan verengluukoosi (sokeri) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi.

Vuorokausiannos on tavallisesti 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa kohti. Mixtard annetaan 30 minuuttia ennen aterian alkua. Se annetaan yleensä kerran tai kahdesti vuorokaudessa, kun nopeaan alkuaikutukseen halutaan liittää pitempään kestävä vaikutus.



## Miten Mixtard vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Mixtard on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini.

Mixtardin vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan yhdistelmätekniikalla. Insuliinia valmistavat hiivasolut, joihin on viety insuliinin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Mixtard sisältää insuliinia kahdessa muodossa: liukenevassa muodossa, joka vaikuttaa nopeasti (30 minuutissa injektioista) sekä isofaanimuodossa, joka imeytyy paljon hitaammin päivän mittaan. Tämä pidentää Mixtardin vaikutusaikaa. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosin säätelyn avulla vähennetään diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

## Miten Mixtardia on tutkittu?

Mixtardia on tutkittu yhteensä 294 potilaalla, joilla oli tyyppin 1 diabetes, jossa haima ei pysty tuottamaan insuliinia, tai tyyppin 2 diabetes, jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti hyväkseen. Noin kolmanneksella potilaista oli tyyppin 1 diabetes ja muilla oli tyyppin 2 diabetes. Tutkimuksessa Mixtard 30:tä verrattiin samanlaiseen sekoitukseen, jossa oli kuitenkin käytetty insuliinianalogia (aspartinsuliinia). Tutkimuksessa mitattiin 12 viikon jälkeen glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c – eli veren hemoglobiinin se osuus, johon on kiinnittynyt glukoosia) pitoisuutta veressä. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

## Mitä hyötyä Mixtardista on havaittu tutkimuksissa?

Mixtard johti HbA1c:n tason laskuun, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu samalle tasolle kuin muulla ihmisinsuliinilla. Mixtard oli tehokas sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 diabeteksen hoidossa.

## Mitä riskejä Mixtardiin liittyy?

Mixtardin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen verenglukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insulatardin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Mixtard on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Mixtardin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Mixtardin turvallinen ja tehokas käyttö?

Mixtardin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Mixtardia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja Mixtardista

Euroopan komissio myönsi 7. lokakuuta 2002 Mixtardille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Mixtard-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Mixtard-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.