



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572555/2014  
EMA/H/C/000428

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Mixtard

#### žmogaus insulinas

Šis dokumentas yra Mixtard Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Mixtard rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Mixtard?

Mixtard – tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Ji tiekama buteliukuose, užtaisuose (Penfill) arba užpildytose švirkštimo priemonėse (InnoLet ar FlexPen). Mixtard sudėtyje yra ir greitai veikiančio (tirpus) ir ilgai veikiančio (izofano) insulino:

- Mixtard 30: tirpus insulinas 30 proc. ir izofano insulinas 70 proc.
- Mixtard 40: tirpus insulinas 40 proc. ir izofano insulinas 60 proc.
- Mixtard 50: tirpus insulinas 50 proc. ir izofano insulinas 50 proc.

#### Kam vartojamas Mixtard?

Mixtard vartojamas cukriniam diabetui gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### How is Mixtard used?

Mixtard švirkščiamas po oda šlaunies, pilvo sienos, sėdmenų ar deltinio raumens (peties) srityje. Injekcijos vieta kiekvieną kartą keičiama. Veiksmingai mažiausiai dozei nustatyti būtina nuolat tikrinti gliukozės (cukraus) koncentraciją paciento kraujyje.

Įprasta dozė yra 0,3–1,0 tarptautinio vieneto (TV) kilogramui kūno svorio per parą. Mixtard skiriamas likus 30 minučių iki valgio. Jis paprastai skiriamas vieną arba du kartus per parą, kai reikia greito pradinio ir kartu ilgalaikio poveikio.



## **Kaip veikia Mixtard?**

Sergant diabetu, organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino. Mixtard yra insulino pakaitalas, labai panašus į kasos gaminamą insuliną.

Veiklioji Mixtard medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. jį gamina mielių ląstelės, į kurias implantuotas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti insuliną. Mixtard sudėtyje yra dviejų formų insulino: tirpiojo, kurio poveikis pasireiškia greitai (per 30 minučių nuo sušvirkštimo), ir izofono formos, kuris absorbuojamas daug lėčiau ir visą dieną. Tai pailgina Mixtard veikimo trukmę. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

## **Kaip buvo tiriamas Mixtard?**

Mixtard poveikis buvo tiriamas tyrimuose su 294 pacientais, sergančiais I tipo cukriniu diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) ir II tipo cukriniu diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti). Maždaug trečdalis pacientų sirgo I tipo diabetu, visi kiti – II tipo diabetu. Tyrime Mixtard 30 buvo lyginamas su panašiu mišiniu, tačiau pagamintu naudojant insulino analogą (insulino aspartą). Tyrime matuotas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis po 12 savaičių, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungė gliukozė, procentinė dalis. HbA1c kiekis rodo, kaip reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

## **Kokia Mixtard nauda nustatyta tyrimuose?**

Dėl Mixtard poveikio sumažėjęs HbA1c kiekis rodo, kad gliukozės koncentracija kraujyje buvo kontroliuojama panašiai kaip ir veikiant žmogaus insulinui. Mixtard buvo veiksmingas pacientams, sergantiems ir I, ir II tipo diabetu.

## **Kokia rizika siejama su Mixtard vartojimu?**

Dažniausias Mixtard šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Mixtard buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Mixtard nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mixtard vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Mixtard vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Mixtard preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Mixtard**

Europos Komisija 2002 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Mixtard rinkodaros leidimą.

Išsamų Mixtard EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Mixtard rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.