



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572559/2014  
EMEA/H/C/000428

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Mixtard

## insulina umana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mixtard. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Mixtard.

### X'inhu Mixtard?

Mixtard huwa sospensjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Jiġi fi vjali, stoċċijiet (Penfill) jew pinnen mimlija minn qabel (InnoLet jew FlexPen). Mixtard fih kemm l-insulina li taħdem malajr (li tinħall) kif ukoll l-insulina li taħdem għal żmien twil (isophane):

- Mixtard 30: insulina li tinħall 30% u insulina isophane 70%;
- Mixtard 40: insulina li tinħall 40% u insulina isophane 60%;
- Mixtard 50: insulina li tinħall 50% u insulina isophane 50%.

### Għal x'hiex jintuża Mixtard?

Mixtard Mixtard jintuża fil-kura tad-dijabete.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Mixtard?

Mixtard jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa, fl-addome (fil-parti ta' quddiem tal-qadd), fil-parti tal-glutei (il-warrani), jew fil-parti deltojde (l-ispalla). Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel għal kull injezzjoni. Il-glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat b'mod regolari biex tinstab l-iżgħar doża effettiva.



Id-doża normali hija bejn 0.3 u 1.0 f'unitajiet internazzjonali (IU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum. Mixtard jingħata 30 minuta qabel l-ikel. Ġeneralment jingħata darba jew darbtejn kuljum meta effett inizjali rapidu u effett li jidm fuq aktar żmien huwa meħtieġ.

## **Kif jaħdem Mixtard ?**

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Mixtard huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna għall-insulina prodotta mill-frixa.

Is-sustanza attiva f'Mixtard, l-insulina umana, hi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti': dan isir minn ċelloli tal-ħmira li fihom tkun ġiet introdotta ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċu l-insulina. Mixtard fih l-insulina f'żewġ forom: fil-forma li tinħall, li taġixxi malajr (fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni) u fil-forma 'isophane' li tiġi assorbita b'mod inqas mgħaġġel matul il-jum. Dan jagħti lil Mixtard aktar żmien sabiex jaġixxi. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Bil-kontroll tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

## **Kif ġie studjat Mixtard?**

Mixtard ġie studjat f'total ta' 294 pazjent bid-dijabete tat-tip1, fejn il-frixa ma tistax tipproduċi l-insulina, u tad-dijabete tat-tip 2, fejn il-ġisem mhux kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Kważi terz tal-pazjenti kellhom id-dijabete tat-tip1 u l-bqija kellhom dijabete tat-tip 2. L-istudju qabbel il-Mixtard 30 ma' taħlita simili, iżda magħmula permezz tal-użu tal-insulina analoga (insulina aspart). L-istudju kejjel il-livell tal-emoglobina glikosilata (HbA1c) wara 12-il ġimgħa, li huwa l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li magħha jeħel il-glukożju. Il-kejl tal-HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb.

## **X'benefiċċju wera Mixtard matul l-istudji?**

Mixtard wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, u dan jindika li l-livelli tal-glukożju fid-demm ġew ikkontrolati għal livell simili bħal b'insulina umana oħra. Mixtard kien effettiv kemm għad-dijabete tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Mixtard?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Mixtard (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Mixtard?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Mixtard huma akbar mir-riskji tiegħu u r-rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mixtard?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Mixtard jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Mixtard, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Tagħrif ieħor dwar Mixtard**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Mixtard valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Ottubru 2002.

L-EPAR sħiħ għal Mixtard jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mixtard, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2013.