



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572562/2014
EMA/H/C/000428

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mixtard

humane insuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mixtard. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Mixtard vast te stellen.

Wat is Mixtard?

Mixtard is een suspensie voor injectie die de werkzame stof humane insuline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons, patronen (Penfill) of voorgevulde pennen (InnoLet of FlexPen). Mixtard bevat zowel snelwerkende (oplosbare) als langwerkende (isofane) insuline:

- Mixtard 30: oplosbare insuline 30% en isofane insuline 70%;
- Mixtard 40: oplosbare insuline 40% en isofane insuline 60%;
- Mixtard 50: oplosbare insuline 50% en isofane insuline 50%.

Wanneer wordt Mixtard voorgeschreven?

Mixtard wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Mixtard gebruikt?

Mixtard wordt toegediend via onderhuidse injectie in de dij, de buikwand (ter hoogte van de taille), de bilspiers of de schouder. De injectieplaats moet voor elke injectie een andere zijn. De bloedglucosespiegel (suiker in het bloed) van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om de laagste werkzame dosis te vinden.



De gebruikelijke dosis bedraagt 0,3 tot 1,0 internationale eenheid (IE) per kilogram lichaamsgewicht per dag. Mixtard wordt 30 minuten vóór een maaltijd toegediend. Het wordt normaliter een- tot tweemaal daags toegediend, in gevallen waar een snelle werking aan het begin in combinatie met een langere werking is geboden.

Hoe werkt Mixtard?

Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam niet voldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel te reguleren of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Mixtard is een insulinevervanger die sterk lijkt op de insuline die door de alveesklier wordt geproduceerd.

De werkzame stof van Mixtard, humane insuline, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat insuline kan worden aangemaakt. Mixtard bevat twee vormen van insuline: een oplosbare vorm, die snel werkt (binnen 30 minuten na injectie), en de isofane vorm die veel trager tijdens de dag wordt opgenomen. Hierdoor heeft Mixtard een langere werkingsduur. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de verschijnselen en complicaties van diabetes teruggedrongen.

Hoe is Mixtard onderzocht?

Mixtard werd onderzocht bij in totaal 294 patiënten met type 1-diabetes, waarbij de alveesklier geen insuline kan aanmaken, en met type 2-diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is om insuline op een effectieve manier te gebruiken. Ongeveer een derde van de patiënten had type 1-diabetes en de anderen leden aan type 2-diabetes. In de studie werd Mixtard 30 vergeleken met een soortgelijk mengsel, maar bereid met een insuline-analoog (insuline aspart). Na 12 weken werd het gehalte aan geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c, de hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden) gemeten. HbA1c geeft een indicatie van de regulering van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Mixtard tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Mixtard leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedglucoseniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insuline. Mixtard was werkzaam voor zowel type 1- als type 2-diabetes.

Welke risico's houdt het gebruik van Mixtard in?

De meest voorkomende bijwerking van Mixtard (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen.

Waarom is Mixtard goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mixtard groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Mixtard.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mixtard te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Mixtard te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mixtard veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Mixtard:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mixtard verleend.

Het volledige EPAR voor Mixtard is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mixtard.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-20133.