



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572570/2014
EMA/H/C/000428

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mixtard

Ľudský inzulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mixtard. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Mixtard.

Čo je liek Mixtard?

Liek Mixtard je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku ľudský inzulín. Je dostupný v liekovkách, náplniach (Penfill) alebo v naplnených perách (InnoLet alebo FlexPen). Liek Mixtard obsahuje rýchlo pôsobiaci (rozpustný), ako aj dlhodobopôsobiaci (izofánný) inzulín:

- Mixtard 30: rozpustný inzulín 30 % a izofánný inzulín 70 %,
- Mixtard 40: rozpustný inzulín 40 % a izofánný inzulín 60 %,
- Mixtard 50: rozpustný inzulín 50 % a izofánný inzulín 50 %.

Na čo sa liek Mixtard používa?

Liek Mixtard sa používa na liečbu cukrovky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Mixtard používa?

Liek Mixtard sa podáva podkožnou injekciou do stehna, oblasti brušnej steny (brucha), sedacieho svalu alebo do oblasti deltového svalu (plece). Miesto vpichu sa má meniť pri každej injekcii. Na zistenie najnižšej účinnej dávky lieku sa má pravidelne testovať hladina glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Zvyčajná denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,3 do 1,0 medzinárodných jednotiek (IU) na kilogram telesnej hmotnosti. Liek Mixtard sa podáva 30 minút pred jedlom. Zvyčajne sa podáva raz



alebo dvakrát za deň, a to v prípade, že je potrebný rýchly počiatočný účinok spolu s dlhodobejším účinkom.

Akým spôsobom liek Mixtard účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom si telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Liek Mixtard je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v podžalúdkovej žľaze (pankreas).

Účinná látka lieku Mixtard, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať inzulín. Liek Mixtard obsahuje dve formy inzulínu: rozpustná forma, ktorá pôsobí rýchlo (do 30 minút po podaní injekcie), a tzv. izofánna forma, ktorá sa počas dňa absorbuje oveľa pomalšie. V dôsledku toho liek Mixtard účinkuje dlhšie. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Kontrolovaním glukózy v krvi sa symptómy a komplikácie cukrovky zmierňujú.

Ako bol liek Mixtard skúmaný?

Liek Mixtard bol skúmaný u celkovo 294 pacientov s cukrovkou 1. typu, pri ktorej pankreas nemôže produkovať inzulín, a s cukrovkou 2. typu, pri ktorej telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Približne jedna tretina pacientov mala cukrovku 1. typu a zvyšní mali cukrovku 2. typu. V štúdií sa porovnával liek Mixtard 30 s podobnou zmesou, avšak vytvorenou použitím analógu inzulínu (inzulín aspart). V rámci štúdie sa merala hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) po dvanástich týždňoch, čo je percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. HbA1c je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Mixtard v týchto štúdiách?

Liek Mixtard viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina glukózy v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni ako pri inom ľudskom inzulíne. Liek Mixtard bol účinný pri cukrovke 1. typu, aj pri cukrovke 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mixtard?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Mixtard (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízke hladiny glukózy v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mixtard a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Mixtard povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Mixtard sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Mixtard?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Mixtard bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Mixtard vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Mixtard

Dňa 7. októbra 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mixtard na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mixtard sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mixtard, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013