



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Kokkuvõte üldsusele

Actraphane

iniminsuliin

See on ravimi Actraphane Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Actraphane?

Actraphane on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda turustatakse viaalides, kolbampullides (PenFill) ja eeltäidetud pensüstaldes (InnoLet ja FlexPen). Actraphane sisaldab nii kiiretoimelist (lahustuvat) kui ka pikatoimelist (isofaan-)insuliini.

- Actraphane 30: lahustuv insuliin 30% ja isofaaninsuliin 70%
- Actraphane 40: lahustuv insuliin 40% ja isofaaninsuliin 60%
- Actraphane 50: lahustuv insuliin 50% ja isofaaninsuliin 50%.

Milleks Actraphanet kasutatakse?

Actraphanet kasutatakse diabeedi raviks.

Actraphane on retseptiravim.

Kuidas Actraphanet kasutatakse?

Actraphanet manustatakse nahaaluse süstina reiepiirkonda, kõhuseina, tuharatesse või deltalihase piirkonda (õlalihasesse). Iga süst tehakse eri kohta. Patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et leida vähim efektiivne annus.

Tavaline annus on 0,3–1,0 rahvusvahelist ühikut (IU) kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Actraphanet manustatakse 30 minutit enne sööki. Actraphanet manustatakse tavaliselt üks või kaks korda ööpäevas, kui on vaja üheaegselt nii kiiret esmatoimet kui ka pikaajalist toimet.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Actraphane toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Actraphane on asendusinsuliin, mis on väga sarnane kõhunäärmes tekkiva insuliiniga.

Actraphane toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: insuliini toodab pärm, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Actraphane sisaldab insuliini kahel kujul: lahustuv insuliin, mis toimib kiiresti (30 minuti jooksul pärast süstimist), ja isofaaninsuliin, mis imendub ööpäeva jooksul palju aeglasemalt. See pikendab Actraphane toimeaega. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimise tulemusena vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Actraphanet uuriti?

Actraphanet uuriti kokku 294 patsiendil, sealhulgas I tüüpi diabeediga patsiendid, kelle kõhunääre ei suuda toota insuliini, ja II tüüpi diabeediga patsiendid, kelle organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada. I tüüpi diabeet oli ligikaudu kolmandikul patsientidest, ülejäänutel oli II tüüpi diabeet. Uuringus võrreldi ravimit Actraphane 30 sarnase seguga, mis sisaldas insuliini analoogi (aspartinsuliini). Uuringus mõõdeti vere glükoseerunud hemoglobiini sisaldust (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) pärast 12-nädalast ravi. HbA1c näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust.

Milles seisneb uuringute põhjal Actraphane kasulikkus?

Actraphane vähendas HbA1c sisaldust, mis näitas, et ravim reguleeris vere glükoosisaldust sarnasel määral kui muu iniminsuliin. Actraphane oli efektiivne nii I kui ka II tüüpi diabeedi korral.

Mis riskid Actraphanega kaasnevad?

Actraphane kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpotglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). Actraphane kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Actraphane heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Actraphane kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Actraphane ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Actraphane võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Actraphane ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Actraphane kohta

Euroopa Komisjon andis Actraphane müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. oktoobril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Actraphane kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Actraphanega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.