



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453927/2014
EMA/H/C/000441

Kokkuvõte üldsusele

Insulatard iniminsuliin

See on ravimi Insulatard 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 Insulatard?

Insulatard on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda turustatakse viaalides, kolbampullides (PenFill) ja eeltäidetud pensüstaldes (InnoLet ja FlexPen).

Milleks Insulatardi kasutatakse?

Insulatardi kasutatakse diabeedi raviks.

Insulatard on retseptiravim.

Kuidas Insulatardi kasutatakse?

Insulatardi 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.

Insulatard on pikatoimeline insuliin, mida tohib süstida üks või kaks korda ööpäevas koos lühitoimelise insuliiniga (söögiaegadel) või ilma selleta, vastavalt arsti soovitustele. Tavaline annus on 0,3–1,0 rahvusvahelist ühikut (IU) kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas.

Kuidas Insulatard toimib?

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



valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: insuliini toodab pärm, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA).

Insulatard sisaldab protamiiniga segatud insuliini isofaaninsuliinina, mis imendub ööpäeva kestel palju aeglasemalt. See pikendab Insulatardi toimeaega. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimise tulemusena vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Insulatardi uuriti?

Insulatardi uuriti neljas kliinilises põhiuuringus, milles osales kokku 557 patsienti, sealhulgas kaks uuringut I tüüpi diabeediga patsientidel (81 patsienti), kelle kõhunäärmes ei teki insuliini, ja kaks uuringut II tüüpi diabeediga patsientidel (467 patsienti), kelle organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada. Enamikul patsientidel võrreldi Insulatardi teiste iniminsuliinide või insuliini analoogidega. Uuringutes mõõdeti vere glükoosisisaldust tühja kõhuga või vere glükohemoglobiini sisaldust (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos). HbA1c näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust. 225 patsiendil tehti ka täiendavad uuringud, milles võrreldi Insulatardi süstimist süstla või eeltäidetud pensüstla abil (InnoLet või FlexPen).

Milles seisneb uuringute põhjal Insulatardi kasulikkus?

Insulatard vähendas HbA1c sisaldust, mis näitas, et organism reguleeris vere glükoosisisaldust sarnasel määral kui muu iniminsuliin. Insulatard oli efektiivne nii I kui ka II tüüpi diabeedi korral ning nii tavaliste süstalde kui ka eeltäidetud pensüstalde kasutamisel.

Mis riskid Insulatardiga kaasnevad?

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

Miks Insulatard heaks kiideti?

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

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

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

Muu teave Insulatardi kohta

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Insulatardi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Insulatardiga 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.