

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 30, 25, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop on süstitavate insuliinilahuste ja -suspensioonide ravimisari. Seda turustatakse viaalide, ampullide ja eeltäidetud ühekordsete pensüstaldena (OptiSet ja SoloStar). Insulin Human Winthrop sisaldab toimeainena iniminsuliini. Ravimisarja Insulin Human Winthropi kuuluvad kiiretoimelise insuliini lahused (Insulin Human Winthrop Rapid ja Insulin Human Winthrop Infusat), mis sisaldavad lahustuvat insuliini; keskmise toimeajaga insuliini suspensioon (Insulin Human Winthrop Basal), mis sisaldab isofaaninsuliini; ning kiiretoimeliste ja keskmise toimeajaga insuliinide eri kombinatsioonid (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% lahustuvat insuliini ja 85% kristalset protamiininsuliini;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% lahustuvat insuliini ja 75% kristalset protamiininsuliini;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% lahustuvat insuliini ja 70% kristalset protamiininsuliini;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% lahustuvat insuliini ja 50% kristalset protamiininsuliini.

See ravim on identne Insumaniga, millele on Euroopa Liidus müügiluba juba antud. Insumani tootev ettevõtte on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Insulin Human Winthropi korral.

Milleks Insulin Human Winthropit kasutatakse?

Insulin Human Winthropit kasutatakse suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Insulin Human Winthrop Rapidit võib kasutada ka hüperglükeemilise kooma (kooma, mille põhjuseks on vere liiga suur glükoosisisaldus [suhkrusisaldus]) ja ketoatsidoosi (ketoone ja hapete suur sisaldus veres) raviks ning vere glükoosisisalduse reguleerimiseks enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Insulin Human Winthropit kasutatakse?

Insulin Human Winthropit manustatakse nahaaluse süstena enamasti kõhuesseina või reide vastavalt arsti soovitudele. Iga süst tehakse eri kohta. Vajaliku glükoosisisalduse veres, kasutatava Insulin Human Winthropi liigi, annuse ja süste ajastamise määrab kindlaks arst iga patsiendi puhul eraldi ning kohandab neid vastavalt patsiendi dieedile, kehalisele aktiivsusele ja elustiilile. Vähihaiguse annuse leidmiseks peab korrapäraselt määrama patsiendi vere glükoosisisaldust. Insulin Human Winthropit peab süstima enne sööki. Teabe täpse ajastamise kohta leiate pakendi infolehtelt.

Insulin Human Winthrop Rapidit võib manustada ka veeni, kuid ainult haiglas, kus patsienti on võimalik pidevalt jälgida. Insuman Human Winthrop Infusat on spetsiaalne valmislahus kasutamiseks infusioonipumpades.

Kuidas Insulin Human Winthrop toimib?

Suhkurtõbi on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Insuman on asendusinsuliin, mis on identne organismis tekkiva insuliiniga.

Insulin Human Winthropi toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab bakter, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Insulin Human Winthrop sisaldab insuliini mitmesugusel kujul: lahustuvat insuliini, mis toimib kiiresti (30 minuti jooksul pärast süstimist), ning isofaaninsuliini ja kristalset protamiininsuliini, mis imenduvad ööpäeva jooksul palju aeglasemalt ja pikendavad seega toimeaega.

Asendusinsuliin toimib samuti kui loomulikult teel tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad suhkurtõve sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Insulin Human Winthropit uuriti?

Insulin Human Winthropiga korraldati kaks uuringut, milles osales kokku 611 patsienti, kes olid kas I tüüpi suhkurtõvega patsiendid (kelle kõhunäärmes ei teki insuliini) või II tüüpi suhkurtõvega patsiendid (kelle organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada). Ühes neist uuringutest kasutati Insulin Human Winthropit insuliinipumbas. Teises uuringus võrreldi Insuman Winthrop Comb 25 poolsünteetilise iniminsuliiniga. Uuringutel mõõdeti vere glükoosisisaldust tühja kõhuga (kui patsient ei olnud söönud vähemalt kaheksa tundi) või teatud aine – glükosüleeritud hemoglobiini (HbA1c) – sisaldust veres, mis näitab, kui hästi reguleerib organism vere glükoosisisaldust. Uuringutes vaadeldi ka nende patsientide arvu, kellel tekkis hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

Milles seisneb uuringute põhjal Insulin Human Winthropi kasulikkus?

Insulin Human Winthropi kasutamine vähendas HbA1c sisaldust ning näitas, et organism reguleeris vere glükoosisisaldust samas ulatuses kui muu iniminsuliin. Insuman Human Winthrop oli tõhus nii I kui ka II tüüpi suhkurtõve korral.

Mis riskid Insulin Human Winthropiga kaasnevad?

Insulin Human Winthrop võib põhjustada hüpoglükeemiat. Insulin Human Winthropi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Insulin Human Winthropit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla iniminsuliini või ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised). Insulin Human Winthropi annuseid võib vajaduse korral kohandada, kui seda kasutatakse koos muu ravimiga, mis võib mõjutada vere glükoosisisaldust. Nende ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Insulin Human Winthrop heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Insulin Human Winthropi kasulikkus suhkurtõve ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Insulin Human Winthropile müügiloa.

Muu teave Insulin Human Winthropi kohta

Euroopa Komisjon andis Insulin Human Winthropi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 17. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Insulin Human Winthropi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2008.