

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Kokkuvõte üldsusele

Insuman

iniminsuliin

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

Mis on Insuman?

Insuman on insuliini sisaldavate süstitavate lahuste ja suspensioonide tootesari. Insumani turustatakse viaalide, ampullide ja eeltäidetud ühekordsete pensüstaldena. Ravimisarja Insuman kuuluvad järgmised tooted:

- lahustuvat insuliini sisaldavad kiiretoimelised insuliinilahused (Insuman Rapid, Insuman Infusat ja Insuman Implantable);
- keskmise toimeajaga insuliinisuspensioon (Insuman Basal), mis sisaldab isofaaninsuliini;
- kiiretoimeliste ja keskmise toimeajaga insuliinide eri kombinatsioonid (Insuman Comb).

Milleks Insumani kasutatakse?

Insumani kasutatakse I ja II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) patsientidel, kes vajavad insuliinravi.

Insuman Rapidit tohib kasutada ka hüperglükeemilise kooma (kooma, mille põhjuseks on vere liiga suur glükoosisisaldus (nn veresuhkur)) ja ketoatsidoosi (ketoone ja hapete suur sisaldus veres) raviks ning vere glükoosisisalduse reguleerimiseks enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda.

Ravimit Insuman Implantable kasutatakse I tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa reguleerida naha alla süstitava insuliiniga ning kel on sagedased ja seletamatud hüper- või hüpoglükeemia episoodid (vere suur või väike glükoosisisaldus).

Insuman on retseptiravim.

Kuidas Insumani kasutatakse?

Ravimeid Insuman Rapid, Infusat, Basal ja Comb süstitakse naha alla enamasti kõhuesseina või reide vastavalt arsti soovitudele. Iga süst tehakse eri kohta. Vajaliku glükoosisisalduse veres, kasutatava Insumani liigi, annuse ja süste ajastamise määrab kindlaks arst iga patsiendi puhul eraldi ning kohandab neid vastavalt patsiendi dieedile, kehalisele aktiivsusele ja elustiilile. Vähima efektiivse annuse leidmiseks peab regulaarselt määrama patsiendi vere glükoosisisalduse. Insumani peab süstima enne sööki. Teave täpse ajastamise kohta on pakendi infolehel.

Insuman Rapidit tohib manustada ka intravenoosselt (veeni), kuid ainult intensiivraviosakonnas või sarnastes tingimustes, kus patsienti on võimalik pidevalt jälgida. Insuman Infusat on spetsiaalne valmislahus nahaaluseks pidevinfusiooniks, mis manustatakse välise kaasaskantava infusioonipumbaga.

Ravimit Insuman Implantable manustatakse kõhunahka implanteeritava pumba abil (Medtronic MiniMed) üksnes kõhuõõnesisese infusioonina. Ravimit Insuman Implantable ei tohi kasutada mingil muul viisil ning seda tohib manustada ainult tervishoiukeskustes, mille töötajad on saanud implanteeritava pumba kasutamise väljaõppe.

Insumani manustamise üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Insuman toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini (I tüüpi diabeet) või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada (II tüüpi diabeet). Insuman on asendusinsuliin, mis sarnaneb organismis tekkiva insuliiniga.

Insumani toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millesse on viidud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Insuman sisaldab insuliini eri kujul: lahustuvat insuliini, mis toimib kiiresti (30 minuti jooksul pärast süstimist), ning isofaaninsuliini ja kristallilist protamiininsuliini, mis imenduvad tunduvalt aeglasemalt ööpäeva jooksul, kuid mille toime kestab pikemat aega.

Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis teel tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Insumani uuriti?

Insumani uuriti kolmes uuringus, milles osales kokku 780 I või II tüüpi diabeediga patsienti. Ühes uuringus manustati I tüüpi diabeediga patsientidele Insumani välise insuliinipumbaga. Teises uuringus võrreldi I ja II tüüpi diabeediga patsientidel ravimit Insuman Comb 25 poolsünteetilise iniminsuliiniga. Ravimit Insuman Implantable uuriti ka I tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Neile patsientidele manustati ravimit Insuman Implantable kõhuõõnde pidevinfusioonina.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) sisalduse muutus veres, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust.

Milles seisneb uuringute põhjal Insumani kasulikkus?

Insuman vähendas HbA1c sisaldust, mis näitab, et ravim reguleeris vere glükoosisisaldust sarnasel määral kui poolsünteetiline iniminsuliin. Insuman oli efektiivne nii I kui ka II tüüpi diabeedi korral.

Mis riskid Insumaniga kaasnevad?

Insuman võib põhjustada hüpoglükeemiat. Insumani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Insumani ei tohi kasutada patsiendid, kes on iniminsuliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Lisaks ei tohi ravimit Insuman Implantable manustada mingil muul viisil kui pidevinfusioonina Medtronic MiniMedi implanteeritava pumba abil. Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kes on implanteeritavas pumbas sisalduva titaaniumisulami, polüsulfooni või silikooni suhtes ülitundlikud. Pumbaga ei tohi manustada muud tüüpi insuliini ja seda ei tohi kasutada lastel, kes ei ole veel kehaliselt arengult täiskasvanud. Pumba ei tohi implanteerida ka patsientidele, kelle püsiv elukoht asub kõrgemal kui 2439 meetrit (8000 jalga) merepinnast.

Miks Insuman heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Insumani kasulikkus I ja II tüüpi diabeedi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Insumani müügiloa.

Muu teave Insumani kohta

Euroopa Komisjon andis Insumani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Insumani 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 Insumaniga 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: 08-2013.