



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Kokkuvõte üldsusele

Protaphane

iniminsuliin

See on ravimi Protaphane 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 Protaphane?

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

Milleks Protaphanet kasutatakse?

Protaphanet kasutatakse diabeedi raviks.

Protaphane on retseptiravim.

Kuidas Protaphanet kasutatakse?

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

Protaphane 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 Protaphane toimib?

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



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

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

Kuidas Protaphanet uuriti?

Protaphanet 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 Protaphanet muud tüüpi iniminsuliini või insuliini analoogidega. Uuringutes mõõdeti kas 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 Protaphane süstimist süstla või eeltäidetud pensüstla abil (InnoLet või FlexPen).

Milles seisneb uuringute põhjal Protaphane kasulikkus?

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

Mis riskid Protaphanega kaasnevad?

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

Miks Protaphane heaks kiideti?

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

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

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

Muu teave Protaphane kohta

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

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