



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Actraphane

## ihmisinsuliini

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Actraphane-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Actraphanen käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

### Mitä Actraphane on?

Actraphane on injektioeste, liuos, jonka vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Sitä on saatavana injektioipulloissa, sylinteriampulleissa (Penfill) tai esitäytetyissä kynissä (InnoLet ja FlexPen). Actraphane sisältää sekä nopeavaikutteista (liuennutta) että pitkävaikutteista (isofaani-) insuliinia.

- Actraphane 30: 30% liukenevaa insuliinia ja 70% isofaani-insuliinia;
- Actraphane 40: 40% liukenevaa insuliinia ja 60% isofaani-insuliinia;
- Actraphane 50: 50% liukenevaa insuliinia ja 50% isofaani-insuliinia.

### Mihin Actraphanea käytetään?

Actraphane käytetään diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Actraphanea käytetään?

Actraphane annetaan injektiona ihon alle, yleensä reiteen, vatsanpeitteisiin, pakaroiden tai hartioiden alueelle. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta. Potilaan verengluukoosi (sokeri) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi.



Vuorokausiannos on tavallisesti 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa kohti. Actraphane annetaan 30 minuuttia ennen aterioinnin alkua. Se annetaan yleensä kerran tai kahdesti vuorokaudessa, kun nopeaan alkuvaikutukseen halutaan liittää pitempään kestävä vaikutus.

## **Miten Actraphane vaikuttaa?**

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Actraphane on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini.

Actraphane vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan yhdistelmätekniikalla. Insuliinia valmistavat hiivasolut, joihin on viety insuliinin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA). Actraphane sisältää insuliinia kahdessa muodossa: liukenevassa muodossa, joka vaikuttaa nopeasti (30 minuutissa injektioista) sekä isofaanimuodossa, joka imeytyy paljon hitaammin päivän mittaan. Tämä pidentää Actraphanen vaikutusaikaa. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosin säätelyn avulla vähennetään diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

## **Miten Actraphanea on tutkittu?**

Actraphanea on tutkittu yhteensä 294 potilaalla, joilla oli tyyppin 1 diabetes, jossa haima ei pysty tuottamaan insuliinia, tai tyyppin 2 diabetes, jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti hyväkseen. Noin kolmanneksella potilaista oli tyyppin 1 diabetes ja muilla oli tyyppin 2 diabetes. Tutkimuksessa Actraphane 30 verrattiin samanlaiseen sekoitukseen, jossa oli kuitenkin käytetty insuliinianalogia (aspartinsuliinia). Tutkimuksessa mitattiin 12 viikon jälkeen glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c – eli veren hemoglobiinin se osuus, johon on kiinnittynyt glukoosia) pitoisuutta veressä. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

## **Mitä hyötyä Actraphanesta on havaittu tutkimuksissa?**

Actraphane johti HbA1c:n tason laskuun, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu samalle tasolle kuin muulla ihmisinsuliinilla. Actraphane oli tehokas sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 diabeteksen hoidossa.

## **Mitä riskejä Actraphaneen liittyy?**

Actraphanen yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insulatardin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Actraphane on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Actraphanen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Actraphanen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Actraphanen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Achtraphnea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja Actraphanesta

Euroopan komissio myönsi 7. lokakuuta 2002 Actraphanelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Actrabane-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Actraphane-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.