



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*ihmisinsuliini*)

Yleistiedot Inpremziasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inpremzia on ja mihin sitä käytetään?

Inpremzia on lääke, jolla hoidetaan diabetesta sairastavia henkilöitä, jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) pitämiseksi hallinnassa. Sen vaikuttava aine on ihmisinsuliini.

Inpremzia on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Inpremzia on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Inpremzian viitevalmiste on Actrapid. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Inpremiä käytetään?

Inpremiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana käyttövalmiiksi laimennettuna liuksena pusseissa, ja terveydenhuollon ammattilainen antaa valmisteen infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Inpremiä annostus määräytyy potilaan painon ja veren glukoosipitoisuuden mukaan. Tavanomainen annos on 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa kohti vuorokaudessa. Infuusion kesto riippuu myös potilaan veren glukoosipitoisuudesta, jota terveydenhuollon ammattilainen seuraa infuusion aikana. Inpremiä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen hoitoon.

Lisätietoja Inpremiä käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inpremiä vaikuttaa?

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on korkea joko siksi, että keho ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn, tai siksi, että elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Inpremiä on korvaava insuliini, joka on samankaltaista kuin kehon tuottama insuliini.

Inpremiä vaikuttava aine, ihmisinsuliini, vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön luonnollisesti tuottama insuliini auttaen glukoosia siirtymään verestä soluihin. Kun verensokeri on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Inpremsiasta on havaittu tutkimuksissa?

Inpremsiaa ja Actrapidia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Inpremsian vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Actrapidin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Inpremsia tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Actrapid, kun sitä annetaan infuusiona laskimoon.

Koska Inpremsia on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ihmisinsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Actrapidista, ei tarvitse toistaa Inpremsian osalta.

Mitä riskejä Inpremsiaan liittyy?

Inpremsian turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan vastaavan viitevalmiste Actrapidin haittavaikutuksia.

Inpremsian yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Siksi lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo tai sen epäillään olevan alhainen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inpremsian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Inpremsia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Inpremsia on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Actrapid ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Inpremsia toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Actrapid hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Actrapidin tavoin Inpremsian hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inpremsian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inpremsian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inpremsian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inpremsiasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inpremsiasta

Lisää tietoa Inpremsiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremsia.