

EMA/453928/2014
EMA/H/C/000441

Julkinen EPAR-yhteenveto

Insulatard

ihmisinsuliini

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

Mitä Insulatard on?

Insulatard on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Sitä on saatavana injektiopulloissa, sylinteriampulleissa (Penfill) tai esitäytettyinä kyninä (InnoLet ja FlexPen).

Mihin Insulatardia käytetään?

Insulatardia käytetään diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Insulatardia käytetään?

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

Insulatard on pitkävaikutteinen insuliini. Sitä voidaan antaa kerran tai kaksi kertaa päivässä yksinään tai lyhytvaikutteiseen insuliiniin (aterian yhteydessä) yhdistettynä lääkärin suosituksen mukaan. Vuorokausiannos on tavallisesti 0,3–1,0 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa kohti.

Miten Insulatard vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Insulatard on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini. Insulatardin vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan

yhdistelmätekniikalla. Insuliinia valmistavat hiivasolut, joihin on viety insuliinin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Insulatard sisältää insuliinia, johon on sekoitettu protamiinia ”isofaanimuodossa”, joka imeytyy paljon hitaammin päivänä aikana. Tämä pidentää Insulatardin 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 Insulatardia on tutkittu?

Insulatardia on tutkittu neljässä kliinisessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 557 potilasta, jotka sairastivat joko tyypin 1 diabetesta, jossa haima ei pysty tuottamaan insuliinia (kaksi tutkimusta, 81 potilasta), tai tyypin 2 diabetesta, jossa elimistö ei pysty hyödyntämään insuliinia tehokkaasti (kaksi tutkimusta, 476 potilasta). Useimmilla potilailla Insulatardia verrattiin muunlaisiin ihmisinsuliineihin tai insuliinianalogeihin. Tutkimuksissa mitattiin glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c - veren hemoglobiinin se osuus, johon on kiinnittynyt glukoosia.) pitoisuutta syömättä olleen potilaan veressä. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. Lisäksi 225 potilasta osallistui lisätutkimuksiin, joissa verrattiin Insulatardin injektointia ruiskulla tai esitäytetyllä insuliinikynällä (InnoLet tai FlexPen).

Mitä hyötyä Insulatardista on havaittu tutkimuksissa?

Insulatard alensi HbA1c-tasoa, mikä osoittaa, että veren sokeripitoisuus oli saatu hallintaan yhtä hyvin kuin muillakin ihmisinsuliineilla. Insulatard oli tehokas sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksessa käytettäessä tavallista ruisketta tai jotakin esitäytettyä kynää.

Mitä riskejä Insulatardiin liittyy?

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

Miksi Insulatard on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Insulatardin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Insulatardista

Euroopan komissio myönsi koko 7. lokakuuta 2001 Insulatardille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Insulatard-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Insulatard-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.