



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Insuman

ihmisinsuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Insuman-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen Insumanin käytön ehdoista.

Mitä Insuman on?

Insuman on insuliinia sisältävä injektioneSTEIDEN ja injektiosuspensioiden sarja. Sitä toimitetaan injektiopulloissa, sylinteriampulleissa tai esitäytetyissä kertakäyttöisissä injektioikynissä. Insuman-sarjaan kuuluu

- Insuman Rapid, Insuman Infusat ja Insuman Implantable, jotka ovat liukenevaa insuliinia sisältäviä nopeavaikuttavia insuliiniliuoksia;
- Insuman Basal, joka on isofaani-insuliinia sisältävä keskipitkävaikutteinen insuliinisuspensio;
- Insuman Comb, jota saa erilaisina nopeavaikutteisten ja keskipitkävaikutteisten insuliinien yhdistelminä.

Mihin Insumania käytetään?

Insumania annetaan diabetesta (tyyppiä 1 ja 2) sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat insuliinia.

Insuman Rapid soveltuu myös hyperglykeemisen kooman (liian korkean veren glukoosipitoisuuden [sokerin]) ja ketoasidoosin (veren korkeiden ketonitasojen [happotasojen]) hoitoon sekä verensokerin hallintaan ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

Insuman Implantablea annetaan aikuisille potilaille, joiden tyyppi 1 diabetesta ihon alle annettu insuliini ei pidä hallinnassa ja joilla on usein hyper- tai hypoglykemiasta (veren korkeat tai alhaiset glukoosipitoisuudet) johtuvia ongelmia, joille ei ole muuta selitystä



Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Insumania käytetään?

Insuman Rapidia, Infusatia, Basalia ja Combia annetaan injektiona ihon alle yleensä vatsanpeitteisiin tai reiteen lääkärin suosituksen mukaan. Injektiokohtaa vaihdetaan joka kerta. Lääkäri määrittää halutun glukoosipitoisuuden, käytettävän Insumanin sekä injektion annoksen ja ajoituksen kullekin potilaalle yksilöllisesti potilaan ruokavalioon, fyysiseen aktiivisuuteen ja elämäntapaan sopivaksi. Potilaan veren glukoosipitoisuus on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi. Insumania on annettava ennen ateriala. Tiedot tarkasta ajoituksesta ovat pakkausselosteesta.

Insuman Rapid voidaan antaa myös laskimoon (suoneen), mutta vain tehohoitoyksikössä tai vastaavissa paikoissa, joissa potilasta voidaan seurata tiiviisti. Insuman Infusat on käyttövalmis annettavaksi jatkuvana infuusiona ihon alle erillistä mukana seuraavaa infuusiopumppua käyttäen.

Insuman Implantablea annetaan vain infuusiona vatsaonteloon pumpulla (implantoitava Medtronic MiniMed -pumppu), joka on implantoitu vatsan ihon alle. Insuman Implantablea ei saa käyttää millään muulla tavalla, ja sitä saa käyttää ainoastaan hoitokeskuksissa, joiden henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen implantoitavan pumpun käyttöön.

Lisätietoja Insumanista on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Insuman vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoositason säätelyyn (tyypin 1 diabetes) tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Insuman on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini.

Insumanin vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan ns. yhdistelmätekniikalla: sitä valmistavat bakteerit, jotka saamansa geenin avulla voivat tuottaa insuliinia (DNA). Insuman sisältää insuliinia eri muodoissa: liukeneva muoto, joka vaikuttaa nopeasti (30 minuutissa pistoksesta), sekä isofaanimuoto ja kiteinen protamiinimuoto, jotka imeytyvät paljon hitaammin vuorokauden aikana ja joiden vaikutuksen kesto on pitempi.

Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosipitoisuuden pitäminen hallinnassa vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

Miten Insumania on tutkittu?

Insumania tutkittiin kolmessa tutkimuksessa 780 potilaalla, joilla oli joko tyypin 1 tai 2 diabetes. Yhdessä näistä tutkimuksista Insumania annettiin tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille erillistä insuliinipumppua käyttäen. Toisessa tutkimuksessa Insuman Comb 25:ttä verrattiin puolisynteettiseen ihmisinsuliiniin tyypin 1 ja 2 diabeteksessa. Lisäksi Insuman Implantablea tutkittiin aikuispotilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes. Nämä potilaat saivat Insuman Implantablea jatkuvana infuusiona vatsakalvononteloon.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos: kyseessä on se prosenttiosuus hemoglobiinista, johon on kiinnittynyt glukoosia. HbA1c-arvot osoittavat, miten hyvin veren glukoosi on hallinnassa.

Mitä hyötyä Insumanista on havaittu tutkimuksissa?

Insuman alensi HbA1c-pitoisuuden tasolle, joka osoittaa Insumanin saaneen veren glukoosipitoisuuden hallintaan yhtä hyvin kuin puolisynteettinen ihmisinsuliini. Insuman oli tehokas sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 diabeteksessä.

Mitä riskejä Insumaniin liittyy?

Insuman saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insumanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia ihmisinsuliinille tai lääkkeen jollekin muulle valmistusaineelle, eivät saa käyttää Insumania. Lisäksi Insuman Implantablea ei saa käyttää muulla tavoin kuin jatkuvana infuusiona Medtronic MiniMed Implantable Pump -pumppua käyttäen. Sitä ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä titaaniseokselle, polysulfonille tai silikonimateriaalille, jota käytetään implantoitavan pumpun osissa. Pumpun kanssa ei saa käyttää muita insuliineja. Pumppua ei saa käyttää lapsilla, jotka eivät ole aikuisen kokoisia. Pumppua ei saa implantoida henkilöille, joiden pysyvä asuinpaikka on yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa.

Miksi Insuman on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Insumanin edut tyyppin 1 ja 2 diabeteksen hoidossa ovat sen riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Insumanille.

Muita tietoja Insumanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Insumania varten 21. helmikuuta 1997.

Insumania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Insuman-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.