

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Protaphane

ihmisinsuliini

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

Mitä Protaphane on?

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

Mihin Protaphanea käytetään?

Protaphanea käytetään diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Protaphanea käytetään?

Protaphanea 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.

Protaphane 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 Protaphane vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Protaphane on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini. Protaphanen vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan yhdistelmätekniikalla. sitä valmistavat hiivasolut, joihin on viety insuliinin tuottamisen mahdollistava geen (DNA).

Protaphane sisältää insuliinia, johon on sekoitettu protamiinia "isofaanimuodossa", joka imeytyy paljon hitaammin päivän mittaan. Tämä pidentää Protaphanen 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 Protaphanea on tutkittu?

Protaphanea 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), samoin kuin tyypin 2 diabetesta, jossa elimistö ei pysty hyödyntämään insuliinia tehokkaasti (kaksi tutkimusta, 476 potilasta). Useimmilla potilailla Protaphanea verrattiin muunlaisiin ihmisinsuliineihin tai insuliinin analogeihin. 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 Protaphanen injektointia ruiskulla tai esitäytetyllä insuliinikynällä (InnoLet tai FlexPen).

Mitä hyötyä Protaphanesta on havaittu tutkimuksissa?

Protaphane johti HbA1c-tason laskuun, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu samalle tasolle kuin muulla ihmisinsuliinilla. Protaphane oli tehokas sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksessa käytettäessä tavallista ruisketta tai jotakin esitäytettyä kynää.

Mitä riskejä Protaphaneen liittyy?

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

Miksi Protaphane on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Protaphanen hyödyt on sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Protaphanen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Protaphanesta

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

Protaphanea koskeva arviointilausunto on kokonaisuudessaan saatavilla 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 Protaphane-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.