

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**VELOSULIN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Velosulin on?

Velosulin on kirkas, väritön insuliiniliuos. Sitä on saatavissa injektio- tai infuusiopullossa. Velosulin sisältää vaikuttavana aineena ihmisinsuliinia (rDNA).

Mihin Velosulinia käytetään?

Velosulinia käytetään diabetesta sairastavien potilaiden hoidossa. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Kuinka Velosulinia käytetään?

Velosulinia käytetään jatkuvaan insuliinin infuusioon ihon alle insuliinipumpulla. Velosulinia voi myös antaa injektiona suonensisäisesti tai ihon alle. Velosulin on nopeavaikutteinen insuliini ja sitä voidaan käyttää yhdessä pitkävaikutteisempien insuliinien kanssa.

Potilaan verensokeri tulisi mitata säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi. Velosulin tulisi antaa ennen aterioita (pakkausselosteessa on annostelun ajoitus).

Miten Velosulin vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia veren sokeripitoisuuden säätelyä varten. Velosulin on korvaava insuliini, joka on samanlaista kuin haiman tuottama insuliini. Velosulinin vaikuttava aine on ihmisinsuliini (rDNA), jota tuotetaan ”yhdistelmä-DNA-tekniikalla”. Insuliini tehdään geenin (DNA) saaneen hiivan avulla, joka siten pystyy tuottamaan insuliinia. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Verensokerin säätelyn avulla vähennetään diabeteksen oireita ja komplikaatioita. Velosulinin insuliiniliuos on valmistettu stabiiliksi, kun sitä annostellaan insuliinipumpulla.

Miten Velosulinia on tutkittu?

Velosulinia koskevat tutkimukset ovat samat, kuin Actrapidia koskevat tutkimukset. Actrapid on toinen EU:ssa myyntiluvan saanut insuliini. Tutkimuksissa mitattiin veren sokeripitoisuutta, kun potilas ei ollut syönyt mitään, tai veren HbA_{1c}-tasoa sen selvittämiseksi, miten hyvin veren sokeripitoisuus on tasapainossa. Velosuliinin käyttöä insuliinipumpulla on myös tutkittu.

Mitä hyötyä Velosulinista on havaittu tutkimuksissa?

Velosulin johti HbA_{1c}:n tason laskuun, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu samalle tasolle kuin muulla ihmisinsuliinilla. Velosulin oli tehokas sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Mitä riskejä Velosuliniin liittyy?

Velosulin saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen verensokeri). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Velosulinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka voivat olla allergisia ihmisinsuliinille (rDNA) tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle, ei pitäisi käyttää Velosulinia. Velosulinin annostusta voi myös olla tarvetta muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, joilla voi olla vaikutusta veren sokeripitoisuuteen (näiden valmisteiden luettelo on kokonaisuudessaan pakkausselosteessa).

Miksi Velosulin on hyväksytty?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) katsoi, että Velosulinin edut ovat sen riskejä suuremmat diabeteksen hoidossa. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Velosulinille.

Muita tietoja Velosulinista

Euroopan komissio myönsi Novo Nordisk A/S:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Velosulinia varten 7. lokakuuta 2002.

Velosulinia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2007.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa