



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

EPAR, sažetak za javnost

Actraphane

humani inzulin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Actraphane. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Actraphane.

Što je Actraphane?

Actraphane je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar humani inzulin. Dostupan je u bočicama, ulošcima (Penfill) ili napunjenim olovkama (InnoLet ili FlexPen). Actraphane sadrži brzodjelujući (topljivi) inzulin i dugodjelujući (izofan) inzulin:

- Actraphane 30: topljivi inzulin 30% i izofan inzulin 70%;
- Actraphane 40: topljivi inzulin 40% i izofan inzulin 60%;
- Actraphane 50: topljivi inzulin 50% i izofan inzulin 50%;

Za što se Actraphane koristi?

Actraphane se koristi za liječenje dijabetesa.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Actraphane koristi?

Actraphane se primjenjuje injekcijom ispod kože u bedro, abdominalni zid (u prednjem dijelu kuka), područje gluteusa (stražnjica) ili deltoidno područje (rame). Mjesto injekcije treba se promijeniti sa svakom injekcijom. Razina glukoze (šećera) u krvi bolesnika treba se redovito testirati kako bi se utvrdila najniža djelotvorna doza.



Uobičajena doza iznosi između 0,3 i 1,0 internacionalnih jedinica (IU) po kilogramu tjelesne mase na dan. Actraphane se daje 30 minuta prije obroka. Obično se daje jednom ili dvaput na dan ako je potrebno brzo početno djelovanje, kao i dugotrajnije djelovanje.

Kako djeluje Actraphane?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo glukozu u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Actraphane je zamjenski inzulin koji je vrlo sličan inzulinu koji proizvodi gušterača.

Djelatna tvar u lijeku Actraphane, humani inzulin, proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „rekombinantna tehnologija“: inzulin proizvode stanice kvasca, u koje se ugradio gen (DNK), što im omogućuje proizvodnju inzulina. Actraphane sadrži inzulin u dva oblika: topljivi oblik, koji djeluje brzo (u roku od 30 minuta nakon injekcije), i izofan, oblik koji se apsorbira mnogo sporije tijekom dana. To daje lijeku Actraphane dulje trajanje djelovanja. Zamjenski inzulin djeluje na isti način kao prirodno proizveden inzulin i pomaže glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolirajući razinu glukoze u krvi, smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Kako je Actraphane ispitivan?

Actraphane se ispitivao u ukupno 294 bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 1, u slučaju kada gušterača ne može proizvoditi inzulin, i dijabetesa tipa 2, u slučaju kada tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Oko trećine bolesnika imalo je dijabetes tipa 1, dok su preostali imali dijabetes tipa 2. Ispitivanje je usporedilo Actraphane 30 sa sličnom mješavinom koja je, međutim, sadržavala analogni inzulin (inzulin aspart). Ispitivanje je mjerilo razinu glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), koji predstavlja postotak hemoglobina u krvi na koji se vezala glukoza, nakon 12 tjedana. HbA1c indicira koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

Koje su koristi lijeka Actraphane dokazane u ispitivanjima?

Actraphane je smanjio razinu glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), što pokazuje da je kontrolirao razinu glukoze u krvi u sličnoj mjeri kako i drugi humani inzulini. Actraphane se pokazao učinkovitim i za dijabetes tipa 1 i za dijabetes tipa 2.

Koji su rizici povezani s lijekom Actraphane?

Najčešća nuspojava lijeka Actraphane (primijećena kod više od 1 na 10 osoba) je hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Actraphane odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Actraphane nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Actraphane?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Actraphane. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Actraphane uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Actraphane

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Actraphane vrijedi na prostoru Europske unije od 7. listopada 2002.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Actraphane nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Actraphane pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2013.