



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*ljudski inzulin*)

Pregled informacija o lijeku Inpremzia i zašto je odobren u EU-u

Što je Inpremzia i za što se koristi?

Inpremzia je lijek za liječenje dijabetesa kojima je potreban inzulin kako bi razina glukoze (šećera) u krvi držala pod kontrolom. Sadrži djelatnu tvar inzulin ljudski.

Inpremzia je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Inpremzia vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Inpremzia je Actrapid. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Inpremzia primjenjuje?

Inpremzia se izdaje samo na recept. Dostupan je kao gotova otopina u vrećicama, a daje ga zdravstveni radnik infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza lijeka Inpremzia ovisi o razini glukoze u krvi i tjelesnoj težini bolesnika. Uobičajena doza iznosi između 0,3 i 1,0 međunarodnih jedinica (IU) po kilogramu tjelesne težine na dan. Trajanje infuzije također ovisi o razini glukoze u krvi bolesnika koju tijekom infuzije nadzire zdravstveni radnik. Lijek Inpremzia nije namijenjen za dugoročno liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Inpremzia pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Inpremzia?

Bolesnici koji boluju od dijabetesa imaju visoke razine glukoze u krvi jer tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Inpremzia je zamjenski inzulin koji je poput inzulina koji proizvodi tijelo.

Djelatna tvar u lijeku Inpremzia, ljudski inzulin, djeluje na isti način kao i prirodno proizveden inzulin kako bi pomogao glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolom glukoze u krvi ublažavaju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od lijeka Inpremzia utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Inpremzia i Actrapid pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Inpremzia vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Actrapid u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da Inpremzia proizvodi slične razine djelatne tvari u tijelu kao i Actrapid kada se primjenjuje infuzijom u venu.

Budući da je lijek Inpremzia biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ljudskog inzulina provedena za lijek Actrapid nije potrebno ponavljati za lijek Inpremzia.

Koji su rizici povezani s lijekom Inpremzia?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Inpremzia i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Actrapid.

Najčešća nuspojava lijeka Inpremzia (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi), a lijek se ne smije davati osobama koje već imaju nisku razinu glukoze u krvi ili postoji sumnja da su niske.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Inpremzia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Inpremzia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Inpremzia ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Actrapid te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za donošenje zaključka da će Inpremzia za odobrene primjene djelovati jednako kao Actrapid u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Actrapid, koristi od lijeka Inpremzia nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inpremzia nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inpremzia kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Inpremzia pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Inpremzia

Više informacija o lijeku Inpremzia nalazi se na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremzia.