



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Insuman

## humani inzulin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije lijeka (EPAR) za Insuman. Objašnjava kako je Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) ocijenilo Insuman da bi postiglo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje u promet i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

### **Što je Insuman?**

Insuman je raspon otopina koje sadrže inzulin i suspenzije za injekciju. Isporučuje se u bočicama, ulošcima ili prethodno napunjenim brizgalicama za višekratnu upotrebu. Raspon lijeka Insuman sastoji se od:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat i Insuman Implantable koje su brzodjelujuće otopine inzulina koje sadrže topljivi inzulin;
- Insuman Basal, suspenzija inzulina srednjeg djelovanja koja sadrži izofan inzulin;
- Insuman Comb koji je dostupan u različitim kombinacijama brzih i srednjedjelujućih inzulina.

### **Za što se Insuman koristi?**

Insuman se koristi u bolesnika s dijabetesom (tip 1 i 2) koji trebaju liječenje inzulinom.

Insuman Rapid može se koristiti za liječenje hiperglikemičke kome (kome uzrokovane previsokim razinama glukoze u krvi (šećera)) i ketoacidoze (visokih razina ketona (kiselina) u krvi) i za kontrolu glukoze u krvi, prije, tijekom ili nakon kirurškog zahvata.

Insuman Implantable koristi se kod odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1 koji se ne može kontrolirati inzulinom primijenjenim pod kožu i koji često imaju epizode, inače neobjašnjivih epizoda hiperglikemije ili hipoglikemije (previsokih ili preniskih razina glukoze u krvi).

Lijek se može dobiti samo na recept.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

**E-pošta** info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



## Kako se Insuman koristi?

Insuman Rapid, Infusat, Basal i Comb daju se kao injekcije pod kožu, općenito u stjenku abdomena (trbuh) ili u bedro, u skladu s liječnikovim preporukama. Sa svakom injekcijom treba mijenjati mjesto injektiranja. Željene razine glukoze u krvi, tip lijeka Insuman koji će se primijeniti te doza i vrijeme doziranja svake injekcije određuje liječnik za svakog bolesnika posebno te se ovi parametri prilagođavaju bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i životnom stilu. Glukozu u bolesnikovoj krvi treba testirati redovito kako bi se otkrila najniža učinkovita doza. Insuman treba davati prije obroka. Za točno vremensko određivanje davanja injekcija treba proučiti Uputu o lijeku.

Insuman Rapid može se također dati u venu, ali samo u jedinicama intenzivne njege ili u sličnim ustanovama u kojima se bolesnika može pomno nadzirati. Insuman Infusat posebno se priprema za upotrebu kao neprekidna infuzija pod kožu upotrebom vanjske prenosive infuzijske pumpe.

Insuman Implantable daje se samo putem infuzije u trbušnu šupljinu putem pumpe (ugradbena pumpa Medtronic MiniMed) koja se ugrađuje pod kožu abdomena. Insuman Implantable ne smije se koristiti na bilo koji drugi način te samo u centrima u kojima je osoblje odgovarajući obučeno u upotrebi ugradbene pumpe.

Daljnje informacije o načinu primjene lijeka Insuman mogu se naći u Sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Insuman?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu glukoze u krvi (dijabetes tipa 1) ili kad tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulini (dijabetes tipa 2). Insuman je zamjenski inzulini koji je sličan inzulini koje proizvodi ljudski organizam.

Djelatna tvar u lijeku Insuman, humani inzulini proizvodi se metodom zvanom „tehnologija rekombinantne DNK“. Proizvodi ga bakterija u koju je ugrađen gen (DNK), a koji potiče bakteriju na proizvodnju inzulina. Insuman sadrži inzulini u različitim oblicima: topljivi oblik koji djeluje brzo (unutar 30 minuta od injekcije) i izofan kao oblici kristaliničnog protamina koji se apsorbiraju puno sporije tijekom dana, što im daje dulje trajanje djelovanja.

Zamjenski inzulini pomaže na isti način kao i prirodni inzulini i pomaže ulasku glukoze iz krvi u stanice. Kontrolom razine glukoze u krvi, smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

## Kako se Insuman ispitivao?

Insuman se ispitivao u tri ispitivanja na 780 bolesnika s dijabetesom tipa 1 ili tipa 2. U jednom od ispitivanja, Insuman je dan bolesnicima s dijabetesom tipa 1 upotrebom vanjske inzulinske pumpe. U drugom ispitivanju Insuman Comb 25 uspoređen je s polusintetičkim inzulinom bolesnicima s dijabetesom tipa 1 i tipa 2. Osim toga, Insuman Implantable ispitivan je kod odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1. Ti bolesnici primali su Insuman Implantable kao neprekidnu infuziju u peritonealnu šupljinu.

Glavna mjera djelotvornosti u svim ispitivanjima bila je promjena u razini glikoliziranog hemoglobina (HbA1c) što je postotak hemoglobina u krvi koji veže glukozu. Razine HbA1c pokazuju kako se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

## **Koje su koristi Insumana utvrđene tijekom ispitivanja?**

Insuman je uzrokovao smanjenje razine HbA1c što ukazuje da su razine glukoze u krvi kontrolirane na sličnu razinu koja je uočena s polusintetskim humanim inzulinom. Insuman je bio djelotvoran i za dijabetes tipa 1 i tipa 2.

## **Koji su rizici povezani s Insumanom?**

Insuman može uzrokovati hipoglikemiju. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Insuman potražite u uputi o lijeku.

Insuman ne smiju koristiti ljudi preosjetljivi (alergični) na humani inzulin ili na bilo koje druge sastojke. Pored toga, Insuman Implantable ne smije se koristiti na bilo koji drugi način osim kao neprekidna infuzija upotrebom ugradbene pumpe Medtronic MiniMed. Također ga ne smiju koristiti bolesnici koji su preosjetljivi na leguru titana, polisulfon ili silikonski materijal koji se koristi u komponentama ugrađene pumpe. S pumpom se ne smiju koristiti nikakvi drugi inzulini i pumpa ne smiju koristiti djeca koja još nisu dosegla dimenzije tijela odrasle osobe. Pumpa se ne smije ugrađivati osobama koje imaju trajno prebivalište na visinama iznad 2 439 m (8 000 stopa).

## **Zašto je Insuman odobren?**

CHMP je odlučilo da su koristi lijeka Insuman veće od njegovih rizika za liječenje dijabetesa tipova 1 i 2. Povjerenstvo je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Insuman.

## **Druge informacije o Insumanu**

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Insuman vrijedi na prostoru Europske unije od 21. veljače 1997.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Insuman pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08.2013.