



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Actraphane

humán inzulin

Ez a dokumentum az Actraphane-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Actraphane alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Actraphane?

Az Actraphane szuszpenziós injekció, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Injekciós üveg, patron (Penfill) vagy előre töltött injekciós toll (InnoLet és FlexPen) formájában kerül forgalomba. Az Actraphane egyaránt tartalmaz gyors hatású (oldható) és hosszú hatástartamú (izofán) inzulint:

- Actraphane 30: 30% oldható inzulin és 70% izofán inzulin;
- Actraphane 40: 40% oldható inzulin és 60% izofán inzulin;
- Actraphane 50: 50% oldható inzulin és 50% izofán inzulin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Actraphane?

Az Actraphane-t cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Actraphane-t?

Az Actraphane-t bőr alá fecskendezett injekcióban adják be a combba, a hasfalba (deréktájon), a fartájékba vagy a deltaizomba (váll). Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell.



A szokásos adag napi 0,3–1,0 nemzetközi egység (NE) testsúly-kilogrammonként. Az Actraphane-t 30 perccel étkezés előtt kell beadni. Rendszerint naponta egy vagy két alkalommal adják be, ha egy gyors, kezdeti és egy hosszabb ideig tartó hatásra egyaránt szükség van.

Hogyan fejt ki hatását az Actraphane?

A cukorbetegség során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Actraphane inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a hasnyálmirigy által termelt inzulinhoz.

Az Actraphane hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az inzulint előállítani. Az Actraphane két formában tartalmaz inzulint: oldható formában, amely gyorsan, az injekció beadását követő 30 percen belül hat, valamint izofán formában, amely a nap folyamán sokkal lassabban szívódik fel. Ez biztosítja az Actraphane hosszabb hatástartamát. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulint, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint megfelelő szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei mérséklődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Actraphane-t?

Az Actraphane-t összesen 294, 1-es típusú (amikor a hasnyálmirigy nem képes inzulint termelni) és 2-es típusú (amikor a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint) cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével vizsgálták. A betegek körülbelül egyharmada 1-es típusú cukorbetegségben, míg a többi beteg 2-es típusú cukorbetegségben szenvedett. A vizsgálat során az Actraphane 30-at egy hasonló, de inzulint analógot (aszpart inzulint) tartalmazó keverékkel hasonlították össze. A vizsgálat során 12 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c, glükózzal kötött hemoglobin) szintjét mérték a vérben. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása.

Milyen előnyei voltak az Actraphane alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Actraphane a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, jelezve, hogy a vércukorszint szabályozottsága a más humán inzulinnal megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. Az Actraphane hatékony volt mind az 1-es, mind pedig a 2-es típusú cukorbetegség esetén.

Milyen kockázatokkal jár az Actraphane alkalmazása?

Az Actraphane leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alacsony vércukorszint. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Actraphane forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Actraphane alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Actraphane biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Actraphane lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Actraphane-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Actraphane-nal kapcsolatos egyéb információ

2002. október 7-én az Európai Bizottság az Actraphane-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Actraphane-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Actraphane-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.