



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453930/2014
EMA/H/C/000441

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Insulatard

humán inzulin

Ez a dokumentum az Insulatard-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 Insulatard alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Insulatard?

Az Insulatard szuszpenziós injekció, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Injekciós üveg, patron (Penfill) vagy előre töltött injekciós toll (InnoLet és FlexPen) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Insulatard?

Az Insulatard-ot cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Insulatard-ot?

Az Insulatard-ot 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.

Az Insulatard hosszú hatástartamú inzulin. Az orvos utasításai alapján naponta egyszer vagy kétszer, gyors hatású inzulinnal együtt vagy anélkül (étkezéskor) kell beadni. A szokásos adag napi 0,3–1,0 nemzetközi egység (NE) testsúly-kilogrammonként.



Hogyan fejt ki hatását az Insulatard?

A cukorbetegség során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Insulatard inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a hasnyálmirigy által termelt inzulinhoz. Az Insulatard hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az inzulin előállítására.

Az Insulatard az inzulint egy másik anyaggal, protaminnal összekeverve, „izofán” formában tartalmazza, mely napközben sokkal lassabban szívódik fel. Ez biztosítja az Insulatard hosszabb hatástartamát. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulin, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint megfelelő szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei mérséklődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Insulatard-ot?

Az Insulatard-ot négy fő klinikai vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 557 beteg vett részt. Két, 81 beteget bevonó vizsgálatban 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt, akiknél a hasnyálmirigy nem tudott inzulint termelni. A másik kettő, 476 beteget bevonó vizsgálatban 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vettek részt, akiknél a szervezet nem volt képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A legtöbb betegnél az Insulatard-ot más típusú humán inzulinokkal vagy inzulin analógokkal hasonlították össze. A vizsgálatok során az éhgyomri vércukor, illetve a glikozilált hemoglobin (HbA1c, glükózzal kötött hemoglobin) szintjét mérték. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása. További vizsgálatokat is végeztek 225 beteggel, melyek során az Insulatard fecskendővel vagy előretöltött injekciós toll (InnoLet vagy FlexPen) segítségével történő beadását hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak az Insulatard alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Insulatard a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, jelezve, hogy a vércukorszint szabályozottsága a más humán inzulinoknál megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. Az Insulatard hatékony volt mind az 1-es, mind pedig a 2-es típusú cukorbetegség esetében, akár szabványos injekcióban vagy bármelyik előretöltött injekciós toll segítségével adták be.

Milyen kockázatokkal jár az Insulatard alkalmazása?

Az Insulatard 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 Insulatard forgalomba hozatalát?

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

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

Az Insulatard lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Insulatard-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 Insulatard-dal kapcsolatos egyéb információ

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

Az Insulatard-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Insulatard-dal 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.