

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Insulin Human Winthrop?

Az Insulin Human Winthrop termékcsalád injekcióhoz alkalmazandó oldatokból és szuszpenziókból áll. Az Insulin Human Winthrop fiola, patron vagy előre töltött, egyszer használatos injekciós toll (OptiSet és SoloStar) kiszerezésben kapható.

Az Insulin Human Winthrop hatóanyaga a humán inzulin. Az Insulin Human Winthrop termékcsalád gyors hatású, oldható inzulint tartalmazó inzulinoldatokat (Insulin Human Winthrop Rapid és Insulin Human Winthrop Infusat), közepes hatástartamú, izofánt tartalmazó, inzulin-suszpenziókat (Insulin Human Winthrop Basal), valamint a közepes- és a gyors hatástartalmú különböző arányú kombinációit (Insulin Human Winthrop Comb) tartalmazza:

- Insuman Comb 15: 15% oldható inzulin és 85% kristályos inzulin-protamin;
- Insuman Comb 25: 25% oldható inzulin és 75% kristályos inzulin-protamin;
- Insuman Comb 30: 30% oldható inzulin és 70% kristályos inzulin-protamin;
- Insuman Comb 50: 50% oldható inzulin és 50% kristályos inzulin-protamin.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Insuman nevű készítménnyel. Az Insuman-t gyártó cég hozzájárult ahhoz, hogy a tudományos eredményeket az Insulin Human Winthrop esetében felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Insulin Human Winthrop?

Az Insulin Human Winthrop-ot diabetesben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akiknél inzulinkezelésre van szükség. Az Insulin Human Winthrop Rapid a hiperglikémiás kóma (amelyet a túl magas vércukorszint okoz) és a ketoacidózis (ketonok [savak] magas szintje a vérben) kezelésére, valamint a vércukorszint műtét előtti, alatti és utáni szabályozására is használható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Insulin Human Winthrop-ot?

Az Insulin Human Winthrop-ot bőr alá kell beadni, általában a hasba vagy a combba, az orvos javaslatainak megfelelően. Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. A kívánt

vércukorszint, az alkalmazandó Insulin Human Winthrop -típus, az adagolás és az injekciók beadásának időzítése minden beteg részre az orvos által egyénileg állapítandó meg, valamint a beteg diétájához, fizikai aktivitásához és életmódjához kell igazodniuk. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell. Az Insulin Human Winthrop -t étkezések előtt kell beadni. A pontos időzítéseket illetően lásd a betegtájékoztatót. Az Insulin Human Winthrop Rapid intravénásan is beadható, de csak kórházi körülmények között, ahol lehetőség van a beteg alapos megfigyelésére. Az Insulin Human Winthrop Infusat kifejezetten infúziós pumpákban történő alkalmazásra előállított készítmény.

Az Insuman-t bőr alá kell injekcióval beadni, általában a hasba vagy a combba, az orvos javaslatainak megfelelően. Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. A kívánt vércukorszint, az alkalmazandó Insuman-típus, az adagolás és az injekciók beadásának időzítése minden beteg részre az orvos által egyénileg állapítandó meg, valamint a beteg diétájához, fizikai aktivitásához és életmódjához kell igazodniuk. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell. Az Insuman-t étkezések előtt kell beadni.

Az Insuman Rapid vénásan is beadható, de csak kórházi körülmények között, ahol lehetőség van a beteg alapos megfigyelésére. Az Insuman kifejezetten infúziós pumpákban történő alkalmazásra előállított készítmény.

Hogyan fejt ki hatását az Insulin Human Winthrop?

A cukorbetegség olyan betegség, amelynek során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. Az Insulin Human Winthrop egy olyan inzulin-pótló készítmény, amely megegyezik a szervezet által termelt inzulinnal. Az Insulin Human Winthrop hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns DNS-technológiának” nevezett módszerrel állítják elő ezt egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, melynek hatására képes inzulint előállítani. Az Insulin Human Winthrop különböző formákban tartalmazza az inzulint: oldható formában, amely gyorsan hat (az injekció beadását követő 30 percen belül), valamint izofán és kristályos protamin formájában, amely a nap folyamán sokkal lassabban szívódik fel, hosszabb hatástartamot biztosítva. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulin, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozásával a cukorbetegség tünetei és komplikációi csökkennek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Insulin Human Winthrop-ot?

Az Insulin Human Winthrop-ot két klinikai vizsgálatban, 611, 1-es típusú (amikor a hasnyálmirigy nem képes elég inzulint termelni) és 2-es típusú (amikor a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint) cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével vizsgálták. E vizsgálatok egyikében az Insulin Human Winthrop -t inzulinpumpával adták be. A másikban az Insulin Human Winthrop Comb 25-öt a felszintetikus humán inzulinnal hasonlították össze. A vizsgálatok az „éhgyomri” vércukor (az étkezés után legalább nyolc elteltével mért) vagy a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása. szintjét mérték, amely azt jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása. A vizsgálatok azon betegek számát is vizsgálták, akiknél hypoglikémiás tünetek (alacsony vércukorszint) jelentkeztek.

Milyen előnyei voltak az Insulin Human Winthrop alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Insulin Human Winthrop a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, ami azt jelzi, hogy a vércukorszint szabályozása a felszintetikus humán inzulinnál tapasztalathoz hasonló szintű volt. Az Insulin Human Winthrop hatásos volt mind az 1-es, mind pedig a 2-es típusú diabetesz kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár az Insulin Human Winthrop alkalmazása?

Az Insulin Human Winthrop hipoglikémiát okozhat (alacsony vércukorszint). Az Insulin Human Winthrop használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Insulin Human Winthrop nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a humán inzulinra vagy az összetevőik bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek. Szükség lehet az Insulin Human Winthrop adagjának módosítására, ha más, vércukorszintet befolyásoló gyógyszerekkel együtt adják be. A korlátozások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Miért engedélyezték az Insulin Human Winthrop forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a cukorbetegség kezelésében az Insulin Human Winthrop alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a forgalomba hozatali engedély megadását az Insulin Human Winthrop -ra vonatkozóan.

Az Insulin Human Winthrop-ra vonatkozó egyéb információ:

2007. január 17-én az Európai Bizottság a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH részére megadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt az Insulin Human Winthrop-ra vonatkozóan.

Az Insulin Human Winthrop-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2008

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt