



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Insuman

humán inzulin

Ez az Insuman-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 Insuman alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Insuman?

Az Insuman inzulin-tartalmú oldatos és szuszpenziós injekciókat magában foglaló termékcsalád. A gyógyszer injekciós üveg, patron vagy előre töltött, egyszer használatos injekciós toll formájában kapható. Az Insuman termékcsalád tagjai a következők:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat és Insuman Implantable, amelyek oldható inzulint tartalmazó, gyors hatású inzulinoldatok;
- Insuman Basal, izofán inzulint tartalmazó, középhatású inzulin szuszpenzió;
- Insuman Comb, amely gyors- és középhatású inzulinok különféle kombinációiban kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Insuman?

Az Insuman-t azoknál a cukorbetegknél (1-es és 2-es típus) alkalmazzák, akiknek inzulinkezelésre van szükségük.

Az Insuman Rapid a hiperglikémiás kóma (a túl magas vércukorszint által okozott kóma) és a ketoacidózis (ketonok [savak] magas szintje a vérben) kezelésére, valamint a vércukorszint műtét előtti, alatti és utáni szabályozására is alkalmazható.

Az Insuman Implantable-t azoknál az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a vércukorszintje nem szabályozható bőr alá adott inzulinnal, és akiknél gyakran alakul ki hiper- vagy hipoglükémia (magas vagy alacsony vércukorszint).

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Insuman-t?

Az Insuman Rapid-ot, Infusat-ot, Basal-t és Comb-ot bőr alá kell injekciózni, az orvos javaslatának megfelelően általában a hasfalba vagy a combba. Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. A kívánt vércukorszintet, az alkalmazandó Insuman-típust, az adagolást és az injekciók beadásának időzítését az orvos minden egyes betegnél külön határozza meg, és azoknak a beteg diétájához, fizikai aktivitásához és életmódjához kell igazodniuk. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell. Az Insuman-t étkezés előtt kell beadni. A gyógyszer beadásának pontos időzítésére vonatkozó információk a betegtájékoztatóban találhatóak.

Az Insuman Rapid intravénásan is beadható, de csak intenzív kórházi osztályon vagy hasonló körülmények között, ahol lehetőség van a beteg alapos megfigyelésére. Az Insuman Infusat egy külső hordozható infúziós pumpa segítségével folyamatosan a bőr alá adagolt infúzió, amely alkalmazásra kész.

Az Insuman Implantable-t a has bőre alá beültetett pumpa (Medtronic MiniMed, implantálható pumpa) segítségével, kizárólag infúzióban adják a hasüregbe. Az Insuman Implantable más módon nem alkalmazható, és csak olyan központban adható be, ahol az alkalmazottak az implantálható pumpa használatára vonatkozóan megfelelő képzésben részesültek.

Az Insuman alkalmazási módjával kapcsolatban bővebb információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását az Insuman?

Cukorbetegség esetén a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint (1-es típusú cukorbetegség), illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni (2-es típusú cukorbetegség). Az Insuman egy inzulinpótló, amely hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

Az Insuman hatóanyagát, a humán inzulint, a „rekombináns technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az inzulin előállítására. Az Insuman 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, és hosszabb hatástartamot biztosít.

Az inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóznak a vérből a sejtekbe jutását. A vércukorszint szabályozásával csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Insuman-t?

Az Insuman-t három klinikai vizsgálatban, 780, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével vizsgálták. Az egyik vizsgálatban az Insuman-t 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek adták egy külső inzulinpumpa segítségével. Egy másik vizsgálatban az Insuman Comb 25-öt a felszintetikus humán inzulinnal hasonlították össze 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. Ezen kívül az Insuman Implantable-t is vizsgálták, mégpedig 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél. Ezek a betegek az Insuman Implantable-t a hasüregükbe adott folyamatos infúzióként kapták.

A fő hatékonysági mutató mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjében, azaz a glükózzal kötésben lévő (glikozilált) hemoglobin százalékos arányában bekövetkező változás volt. A HbA1c-szint azt jelzi, hogy a vércukorszint mennyire jól szabályozott.

Milyen előnyei voltak az Insuman alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Insuman a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, ami azt jelzi, hogy a vércukorszint szabályozása a félszintetikus humán inzulinnál tapasztalhatóhoz hasonló szintű volt. Az Insuman az 1-es és 2-es típusú cukorbetegség esetében egyaránt hatékony volt.

Milyen kockázatokkal jár az Insuman alkalmazása?

Az Insuman hipoglikémiát okozhat. Az Insuman alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatást teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Insuman nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a humán inzulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Insuman Implantable kizárólag folyamatos infúzióként, a Medtronic MiniMed implantálható pumpa felhasználásával alkalmazható. Az Insuman Implantable nem alkalmazható azoknál a betegeknél, aki túlérzékenyek a pumpa alkotóelemeihez használt titánötvezetekre, poliszulfonokra vagy szilikonanyagokra. A pumpához nem használható másfajta inzulin, valamint a pumpa nem alkalmazható a felnőtt testméretet még el nem ért gyermekeknél. A pumpa nem ültethető be olyan személyekbe, akik folyamatosan 2 439 méter (8000 láb) tengerszint feletti magasságban tartózkodnak.

Miért engedélyezték az Insuman forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy döntött, hogy az Insuman alkalmazásának előnyei az 1-es és 2-es típusú cukorbetegség kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Insuman-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Insuman-nal kapcsolatos egyéb információ:

1997. február 21-én az Európai Bizottság az Insuman-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Insuman-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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Insuman-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.