



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Protaphane

humán inzulin

Ez a dokumentum a Protaphane-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 a Protaphane alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Protaphane?

A Protaphane 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 a Protaphane?

A Protaphane-t cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Protaphane-t?

A Protaphane-t bőr alá fecskendezett injekcióban adják be, rendszerint 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 Protaphane 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 a Protaphane?

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

A Protaphane az inzulint egy másik anyaggal, protaminnal összekeverve, „izofán” formában tartalmazza, mely napközben sokkal lassabban szívódik fel. Ez biztosítja a Protaphane 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 a Protaphane-t?

A Protaphane-t 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 a Protaphane-t más típusú humán inzulinnal vagy inzulint 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 a Protaphane fecskendővel vagy előretöltött injekciós toll (InnoLet vagy FlexPen) segítségével történő beadását hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak a Protaphane alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Protaphane a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, jelezve, hogy a vércukorszint szabályozottsága a más humán inzulinnál megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. A Protaphane 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 a Protaphane alkalmazása?

A Protaphane 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 a Protaphane forgalomba hozatalát?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Protaphane biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Protaphane lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Protaphane-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Protaphane-nal kapcsolatos egyéb információ

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

A Protaphane-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 a Protaphane-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.