

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**VELOSULIN****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 betegájékoztatót (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 vitát!

Milyen típusú gyógyszer a Velosulin?

A Velosulin tiszta, szintelen inzulinoldat infúzió formájában vagy injekciós üvegben. A Velosulin hatóanyaga a humán inzulin (rDNA).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Velosulin?

A Velosulint a cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére használják.
A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Velosulint?

A Velosulint külső inzulin infúziós pumpákban, folyamatos szubkután inzulin infúzióban (CSII) történő felhasználásra fejlesztették ki. A Velosulin intravénásan vagy bőr alá adva is alkalmazható. A Velosulin egy gyorsan ható inzulin és hosszan ható inzulinkészítményekkel együtt adható.

Rendszeres időközönként ellenőrizni kell a beteg vércukorszintjét, hogy a legkisebb hatásos adagot meg lehessen határozni. A Velosulint étkezések előtt kell beadni (a pontos időzítéseket illetően lásd a betegájékoztatót).

Hogyan fejti ki hatását a Velosulin?

A cukorbetegségben szenvedő betegek szervezete nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. A Velosulin egy olyan inzulinpótló készítmény, amely azonos a hasnyálmirigy által termelt inzulinnal. A Velosulin hatóanyaga a humán inzulin (rDNA), amelyet a „rekombináns technológiaként” ismert módszerrel állítanak elő. Az inzulint egy olyan sejt termeli, amelyet az inzulin előállítására képessé tevő génnel (DNA) láttak el. 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. Az inzulinoldat a Velosulinban speciálisan úgy van elkészítve, hogy kitartson az infúziópumpa alkalmazásának időtartamára.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Velosulint?

A Velosulin hatását alátámasztó vizsgálatok megegyeznek az Actrapid, egy másik, EU-ban jóváhagyott inzulin hatását alátámasztó vizsgálatokkal. A vizsgálatok során a vérben a vércukor-felhalmozódás vagy egy bizonyos anyag (a HbA1c, glikozilált hemoglobin) szintjét mérték, amely

jelzi, mennyire jól szabályozott a vércukorszint. A Velosulin-t inzulinpumpában alkalmazva is vizsgálták.

Milyen előnyei voltak a Velosulin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Velosulin a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte, jelezve ezáltal, hogy a vércukorszint szabályozottsága más humán inzulinoknál megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. A Velosulin az 1-es és 2-es típusú diabétesz esetében egyaránt hatékonynak bizonyult.

Milyen kockázatokkal jár a Velosulin alkalmazása?

A Velosulin hypoglycaemiát (alacsony vércukorszintet) okozhat. Kérjük, hogy a Velosulin alkalmazásával járó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Velosulint nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a humán inzulinnal (rDNA) vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben. Ha a Velosulint más betegségek kezelésére használt, vércukorszintet befolyásoló gyógyszerekkel (teljes listát lásd a betegtájékoztatóban) együtt adják, szükség lehet a Velosulin adagjának módosítására.

Miért engedélyezték a Velosulin alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Velosulin alkalmazásának előnyei a cukorbetegség kezelésében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Velosulinra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Velosulinnal kapcsolatos további információ:

2002. október 7-én az Európai Bizottság Novo Nordisk A/S részére a Velosulinra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Velosulinra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007.