



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Actraphane

žmogaus insulinas

Šis dokumentas yra Actraphane Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Actraphane rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Actraphane?

Actraphane – tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Ji tiekama buteliukuose, užtaisuose (Penfill) arba užpildytose švirkštimo priemonėse (InnoLet ar FlexPen). Actraphane sudėtyje yra ir greitai veikiančio (tirpaus) ir ilgai veikiančio (izofano) insulino:

- Actraphane 30: tirpus insulinas 30 proc. ir izofano insulinas 70 proc.
- Actraphane 40: tirpus insulinas 40 proc. ir izofano insulinas 60 proc.
- Actraphane 50: tirpus insulinas 50 proc. ir izofano insulinas 50 proc.

Kam vartojamas Actraphane?

Actraphane vartojamas cukriniam diabetui gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

How is Actraphane used?

Actraphane švirkščiamas po oda šlaunies, pilvo sienos, sėdmenų ar deltinio raumens (peties) srityje. Injekcijos vieta kiekvieną kartą keičiama. Veiksmingai mažiausiai dozei nustatyti būtina nuolat tikrinti gliukozės (cukraus) koncentraciją paciento kraujyje.



Įprasta dozė yra 0,3–1,0 tarptautinio vieneto (TV) kilogramui kūno svorio per parą. Actraphane skiriamas likus 30 minučių iki valgio. Jis paprastai skiriamas vieną arba du kartus per parą, kai reikia greito pradinio ir kartu ilgalaikio poveikio.

Kaip veikia Actraphane?

Sergant diabetu, organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino. Actraphane yra insulino pakaitalas, labai panašus į kasos gaminamą insuliną.

Veikioji Actraphane medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. ji gamina mielių ląstelės, į kurias implantuotas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti insuliną. Actraphane sudėtyje yra dviejų formų insulino: tirpiojo, kurio poveikis pasireiškia greitai (per 30 minučių nuo sušvirkštimo), ir izofono formos, kuris absorbuojamas daug lėčiau ir visą dieną. Tai pailgina Actraphane veikimo trukmę. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Actraphane?

Actraphane poveikis buvo tiriamas tyrimuose su 294 pacientais, sergančiais I tipo cukriniu diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) ir II tipo cukriniu diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti). Maždaug trečdalis pacientų sirgo I tipo diabetu, visi kiti – II tipo diabetu. Tyrime Actraphane 30 buvo lyginamas su panašiu mišiniu, tačiau pagamintu naudojant insulino analogą (insulino aspartą). Tyrime matuotas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis po 12 savaičių, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungė gliukozė, procentinė dalis. HbA1c kiekis rodo, kaip reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

Kokia Actraphane nauda nustatyta tyrimuose?

Dėl Actraphane poveikio sumažėjęs HbA1c kiekis rodo, kad gliukozės koncentracija kraujyje buvo kontroliuojama panašiai kaip ir veikiant žmogaus insulinui. Actraphane buvo veiksmingas pacientams, sergantiems ir I, ir II tipo diabetu.

Kokia rizika siejama su Actraphane vartojimu?

Dažniausias Actraphane šalutinis reiškiny (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Actraphane buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Actraphane nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Actraphane vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Actraphane vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Actraphane preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Actraphane

Europos Komisija 2002 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Actraphane rinkodaros leidimą.

Išsamų Actraphane EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Actraphane rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.