



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453932/2014
EMA/H/C/000441

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Insulatard

žmogaus insulinas

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

Kas yra Insulatard?

Insulatard – tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Ji tiekama buteliukuose, užtaisuose (Penfill) arba užpildytose švirkštimo priemonėse (InnoLet ar FlexPen).

Kam vartojamas Insulatard?

Insulatard vartojamas cukriniam diabetui gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Insulatard?

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

Insulatard yra ilgai veikiantis insulinas. Pagal gydytojo nurodymus vaistas švirkščiamas vieną arba du kartus per parą, vartojamas vienas arba sumaišytas su greitai veikiančiu insulinu (vartojamu valgio metu). Įprasta dozė yra 0,3–1,0 tarptautinio vieneto (TV) kilogramui kūno svorio per parą.



Kaip veikia Insulatard?

Sergant diabetu, organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino. Insulatard yra insulino pakaitalas, labai panašus į kasos gaminamą insuliną. Insulatard veikloji medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. jį gamina mielių ląstelės, į kurias implantuotas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti insuliną.

Insulatard sudėtyje yra insulino, sumaišyto su kita medžiaga – izofano formos protaminu, kuris absorbuojamas daug lėčiau ir visą dieną. Tai pailgina Insulatard 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 Insulatard?

Insulatard poveikis tirtas keturiuose pagrindiniuose klinikiniuose tyrimuose su 557 pacientais. Vieni pacientai sirgo I tipo diabetu, t. y. jų kasa negalėjo gaminti insulino (2 tyrimai su 81 pacientu), o kiti – II tipo diabetu ir jų organizmas nepajėgė veiksmingai panaudoti insulino (2 tyrimai su 476 pacientais). Tiriant daugumą pacientų Insulatard lygintas su kitokio tipo žmogaus insulinu ar insulino analogais. Tyrimuose matuota gliukozės koncentracija kraujyje nevalgius arba glikozilinto hemoglobino (HbA1c, tai hemoglobinas, prie kurio prisijungia gliukozė) kiekis. HbA1c kiekis rodo, kaip reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje. Atlikti ir kiti tyrimai su 225 pacientais. Juose lygintos Insulatard injekcijos įprastu švirkštu arba naudojant švirkštimo priemonę (InnoLet arba FlexPen).

Kokia Insulatard nauda nustatyta tyrimuose?

Dėl Insulatard poveikio sumažėjęs HbA1c kiekis rodo, kad cukraus koncentracija kraujyje buvo kontroliuojama panašiai kaip ir naudojant kitokio tipo žmogaus insuliną. Insulatard veiksmingai gydė ir I, ir II tipo diabetą, kai naudojami įprastiniai švirkštai arba viena iš švirkštimo priemonių.

Kokia rizika siejama su Insulatard vartojimu?

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

Kodėl Insulatard buvo patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Insulatard vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Insulatard vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Insulatard 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 Insulatard

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

Išsamų Insulatard 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 Insulatard rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.