

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop yra injekcinių insulino tirpalų ir suspensijų grupė. Insulin Human Winthrop tiekama buteliukuose, užtaisuose ar iš anksto užpildytuose vienkartinuose švirkštuose (OptiSet ir SoloStar).

Insulin Human Winthrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino. Insulin Human Winthrop grupę sudaro greitai veikiantys insulino tirpalai (Insulin Human Winthrop Rapid ir Insulin Human Winthrop Infusate), kurių sudėtyje yra tirpiojo insulino, vidutinės veikimo trukmės insulino suspensijos (Insulin Human Winthrop Basal), kurių sudėtyje yra izofano insulino, ir įvairių proporcijų greitai veikiančio ir vidutinės veikimo trukmės insulino mišiniai (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 proc. tirpiojo insulino ir 85 proc. kristalinio protamino insulino;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 proc. tirpiojo insulino ir 75 proc. kristalinio protamino insulino;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 proc. tirpiojo insulino ir 70 proc. kristalinio protamino insulino.
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 proc. tirpiojo insulino ir 50 proc. kristalinio protamino insulino.

Šis vaistas yra tas pats kaip Insuman, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES). Insuman gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaisto Insulin Human Winthrop vartojimui pagrįsti.

Kam vartojamas Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop skirtas cukriniam diabetui gydyti pacientams, kuriems būtinas gydymas insulinu.

Insulin Human Winthrop Rapid taip pat gali būti vartojamas hiperglikeminei (per didelio gliukozės [cukraus] kiekio kraujyje sukeltai) komai ir ketoacidozei (dideliu ketonų [rūgščių] kiekiu kraujyje) gydyti ir gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti prieš operaciją, operacijos metu ar po jos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop švirkščiama po oda dažniausiai pilvo ar šlaunies srityje pagal gydytojo rekomendaciją. Injekcijos vieta kas kartą keičiama. Pageidaujamą gliukozės koncentraciją kraujyje, Insulin Human Winthrop preparatą, dozę ir vartojimo laiką gydytojas nustato kiekvienam pacientui individualiai, atsižvelgdamas į jo mitybą, fizinę krūvį ir gyvenimo būdą. Siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę, nuolat tikrinama gliukozės koncentracija paciento kraujyje. Insulin Human Winthrop švirkščiama prieš valgį. Tikslus laikas nurodytas pakuotės lapelyje.

Insulin Human Winthrop Rapid gali būti švirkščiama ir į veną, bet tik ligoninėje, esant galimybei pacientą atidžiai stebėti. Insulin Human Winthrop Infusat specialiai paruoštas naudoti su infuzijos pompomis.

Kaip veikia Insulin Human Winthrop?

Diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas negamina pakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Insulin Human Winthrop yra insulino pakaitalas, identiškas kasos gaminamam insulinui.

Veikloji Insulin Human Winthrop medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal rekombinantinę DNR technologiją. Insuliną gamina bakterija, gavusi geną (DNR), leidžiantį bakterijai gaminti insuliną. Insulin Human Winthrop gaminama su įvairių formų insulinu: tirpiuoju, greitai veikiančiu (po 30 minučių nuo injekcijos) ir izofano ir kristalinio protamino, kurie absorbuojami žymiai lėčiau, todėl veikia ilgiau.

Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei patekti iš kraujų į ląsteles. Reguliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop buvo tiriamas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 611 pacientų, sergančių I tipo cukriniu diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) arba II tipo cukriniu diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti). Viename tyrime Insulin Human Winthrop buvo vartojamas su insulino pompa. Kitame tyrime Insulin Human Winthrop Comb 25 buvo lyginamas su pusiau sintetiniu žmogaus insulinu. Šiuose tyrimuose buvo matuojama gliukozės arba glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje nevalgius, leidžianti spręsti, ar gliukozės koncentracija kraujyje yra reguliuojama pakankamai gerai. Tyrimuose taip pat buvo tiriama, kiek pacientų pasireiškė hipoglikemija (žema gliukozės koncentracija kraujyje).

Kokia Insulin Human Winthrop nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Veikiant Insulin Human Winthrop sumažėjęs HbA1c kiekis rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje buvo reguliuojamas taip pat kaip ir skiriant pusiau sintetinį žmogaus insuliną. Insulin Human Winthrop buvo veiksmingas gydant abiejų tipų (I ir II) cukrinį diabetą.

Kokia rizika siejama su Insulin Human Winthrop vartojimu?

Insulin Human Winthrop gali sukelti hipoglikemiją. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta gydant Insulin Human Winthrop, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Insulin Human Winthrop negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti jautrūs (alergiški) žmogaus insulinui ar kitoms sudėtinėms vaisto dalims. Insulin Human Winthrop dozes gali tekti koreguoti tuomet, kai jis vartojamas vienu metu su kitais vaistais, galinčiais pakeisti gliukozės koncentraciją kraujyje. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Insulin Human Winthrop buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Insulin Human Winthrop nauda yra didesnė už riziką, gydant cukriniu diabetu sergančius pacientus. Jis rekomendavo suteikti Insulin Human Winthrop rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Insulin Human Winthrop:

Europos Komisija 2007 m. sausio 17 d. bendrovei „Sanofi-Aventis Deutschland GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Insulin Human Winthrop rinkodaros teisę.

Išsamų Insulin Human Winthrop EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-12.