

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Insuman

žmogaus insulinas

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

Kas yra Insuman?

Insuman yra injekcinių insulino tirpalų ir suspensijų grupė. Insuman tiekiamas buteliukuose, užtaisuose ar iš anksto užpildytuose vienkartinuose švirkštuose. Insuman grupei priklauso šie vaistai:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat ir Insuman Implantable – greitai veikiantys insulino tirpalai, kurių sudėtyje yra tirpaus insulino;
- Insuman Basal – vidutinės trukmės poveikio insulino suspensija, kurios sudėtyje yra izofano insulino;
- Insuman Comb, kurio sudėtyje gali būti įvairių rūšių greitai veikiančio ir vidutinės trukmės poveikio insulino.

Kam vartojamas Insuman?

Insuman skiriamas (I ir II tipo) diabetu sergantiems pacientams, kuriems reikalingas gydymas insulinu.

Be to, Insuman Rapid gali būti vartojamas hiperglikeminei komai (sukeltai per didelio gliukozės [cukraus] kiekio kraujyje), ketoacidozei (dideliam ketonų [rūgščių] kiekiui kraujyje) gydyti ir gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti prieš operaciją, operacijos metu ar po jos.

Insuman Implantable skiriamas I tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių būklės neįmanoma stabilizuoti vien į poodį švirkščiamu insulinu ir kuriems dažnai pasireiškia hiperglikemijos

(aukštas gliukozės kiekis kraujyje) arba hipoglikemijos (žemas gliukozės kiekis kraujyje) simptomai, kurių priežastis neaiški.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal ir Comb švirkščiamas į poodį (po oda), dažniausiai pilvo srityje ar į šlaunį (pagal gydytojo rekomendaciją) kaskart keičiant injekcijos vietą. Reikiamą gliukozės kiekį kraujyje, tinkamos rūšies Insuman, injekcijų dozę ir švirkštimo dažnį gydytojas nustato individualiai kiekvienam pacientui, atsižvelgdamas į jo mitybą, fizinę veiklą ir gyvenimo būdą. Kad būtų nustatyta mažiausia veiksminga dozė, turi būti nuolat tiriama gliukozės koncentracija pacientų kraujyje. Insuman reikia skirti prieš valgį. Tikslų injekcijų švirkštimo grafiką rasite pakuotės lapelyje.

Insuman Rapid taip pat galima švirkšti į veną, tačiau tik esant intensyvios priežiūros skyriuje ar panašioje vietoje, kur pacientą galima atidžiai stebėti. Insuman Infusat specialiai paruoštas taip, kad nuolatinės vaisto infuzijas būtų galima švirkšti į poodį naudojant nešiojamą infuzijų pompą.

Insuman Implantable skiriamas tik infuzijomis, kurios švirkščiamos į pilvo sieną naudojant į pilvo ertmę implantuojamą pompą (Medtronic MiniMed implantuojamą pompą). Insuman Implantable negalima vartoti jokių kitu būdu. Jį galima vartoti tik centruose, kurių darbuotojai yra tinkamai išmokyti naudoti implantuojamą pompą.

Išsamesnę informaciją apie Insuman skyrimą galima rasti Preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Insuman?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti (I tipo diabetas) arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino (II tipo diabetas). Insuman yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Veiklioji Insuman medžiaga, žmogaus insulinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. jį gamina bakterijos, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti insuliną. Insuman sudėtyje yra įvairių formų insulino: tirpus – greitai veikiantis (per 30 minučių nuo jo įšvirkštimo) ir „izofano“ bei kristalinio protamino insulino, kuris įsisavinimas daug lėčiau, per visą dieną ir veikia ilgiau.

Insulino pakaitalas veikia kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Insuman?

Insuman tirtas trijuose tyrimuose su 780 pacientų, sergančių I arba II tipo diabetu. Viename iš tyrimų Insuman skirtas I tipo diabetu sergantiems pacientams naudojant išorinę insulino pompą. Kitame tyrime Insuman Comb 25 lygintas su pusiau sintetinio žmogaus insulino poveikiu I ir II tipo diabetu sergantiems pacientams. Taip pat tirtas Insuman Implantable poveikis suaugusiems I tipo diabetu sergantiems pacientams. Šiems pacientams skirta nuolatinė Insuman Implantable infuzija į peritoninę ertmę.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis, t. y. hemoglobino, prie kurio yra prisijungusi gliukozė, procentinė dalis kraujyje. HbA1c kiekis parodo, ar gerai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Insuman nauda nustatyta tyrimuose?

Insuman veikiant sumažėjęs HbA1c kiekis rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas taip pat, kaip ir skiriant pusiau sintetinį žmogaus insuliną. Insuman veiksmingai gydė abiejų tipų (I ir II) cukrinį diabetą.

Kokia rizika siejama su Insuman vartojimu?

Insuman gali sukelti hipoglikemiją. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Insuman, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Insuman negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus insulinui ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Be to, Insuman Implantable negalima naudoti niekaip kitaip, o tik skiriant nuolatinės infuzijas naudojant Medtronic MiniMed implantuojamą pompą. Vaisto negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) titano lydiniams, polisulfonui ar silikono medžiagoms, kurios naudojamos implantuojamos pompos detalėms gaminti. Su pompa negalima švirkšti jokių kitų rūšių insulino. Pompos negalima naudoti dar neužaugusiems vaikams. Pompos negalima implantuoti žmonėms, kurie nuolat gyvena didesniame nei 2439 m. (8000 pėdų) aukštyje.

Kodėl Insuman buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, jog Insuman nauda yra didesnė už keliamą riziką gydant I ir II tipo diabetą. Komitetas rekomendavo suteikti Insuman rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Insuman

Europos Komisija 1997 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Insuman rinkodaros leidimą.

Išsamų Insuman EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Insuman rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.