



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Protaphane

žmogaus insulinas

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

Kas yra Protaphane?

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

Kam vartojamas Protaphane?

Protaphane vartojamas cukriniam diabetui gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Protaphane?

Protaphane 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.

Protaphane 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 Protaphane?

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

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

Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane injekcijos įprastu švirkštu arba naudojant švirkštimo priemonę (InnoLet arba FlexPen).

Kokia Protaphane nauda nustatyta tyrimuose?

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

Kokia rizika siejama su Protaphane vartojimu?

Dažniausias Protaphane šalutinis reiškiny (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 Protaphane buvo patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Protaphane vartojimą?

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

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

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.