

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**VELOSULIN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Velosulin?

Velosulin yra skaidrus bespalvis insulino tirpalas, tiekiamas buteliukuose ir skirtas injekcijoms arba infuzijoms. Velosulin sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino (rDNR).

Kam vartojamas Velosulin?

Velosulin skirtas diabetu sergantiems pacientams gydyti.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Velosulin?

Velosulin skirtas nuolatinėms infuzijoms į poodį (po oda) naudojant insulino infuzinę pompą. Velosulin taip pat gali būti švirkščiamas į veną arba leidžiamas į poodį injekcijų pagalba. Velosulin yra greitai veikiantis insulinas ir gali būti vartojamas su ilgiau veikiančiomis insulino rūšimis.

Paciento cukraus kiekis turėtų būti periodiškai tikrinamas, kad būtų galima nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Velosulin turi būti leidžiamas prieš valgį (tikslus laikas nurodytas informaciniame lapelyje).

Kaip veikia Velosulin?

Diabetas – liga, kai organizmas negamina pakankamai insulino, kuris kontroliuotų cukraus kiekį kraujyje. Velosulin yra insulino pakaitalas, identiškas kasos gaminamam insulinui. Velosulin veikloji medžiaga žmogaus insulinas (rDNR) yra gaminama pagal taip vadinamą „rekombinacinės technologijos“ metodą. Insuliną pagamina mielės, gavusios geną (DNR), kuris įgalina gaminti insuliną. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip ir natūraliai pagaminamas insulinas ir padeda gliukozei patekti į ląsteles iš kraujo. Kontroliuojant cukraus kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Velosulin insulino tirpalas yra specialiai paruoštas, kad išliktų stabilus tol, kol sušvirkščiamas infuzinės pompas pagalba.

Kaip buvo tiriamas Velosulin?

Tyrimai, kurie buvo atlikti su Velosulin yra tie patys, kaip ir buvo vykdomi su Actrapid, dar viena ES patvirtinta insulino rūšimi. Tyrimais buvo matuojamas prieš valgį kraujyje esančio cukraus arba medžiagos (glikozilinto hemoglobino HbA1c) kiekis, kuris parodo, ar veiksmingai buvo reguliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Velosulin taip pat buvo tiriamas naudojant jį insulino pompoje.

Kokie Velosulin privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Velosulin leido sumažinti HbA1c lygį, rodantį, kad cukraus kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas panašiai kaip ir tuomet, kai naudojamas kitokio tipo žmogaus insulinas. Velosulin buvo veiksmingas gydant pacientus, sergančius ir 1, ir 2 tipo diabetu.

Kokia yra su Velosulin vartojimu siejama rizika?

Velosulin gali sukelti hipoglikemiją (sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje). Išsamų nepageidaujamų reiškinių, kurie buvo pastebėti gydant Velosulin, sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje.

Velosulin neturi būti skiriamas pacientams, kurių organizmo jautrumas (alergija) žmogaus insulinui (rDNR) ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai gali būti padidėjęs. Velosulin dozes taip pat gali tekti koreguoti, kai vaistas skiriamas su daugeliu kitų vaistų, kurie gali turėti poveikį cukraus kiekiui kraujyje (išsamų tokių vaistų sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje).

Kodėl Velosulin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Velosulin nauda yra didesnė už riziką, gydant diabetu sergančius pacientus. Jis rekomendavo suteikti Velosulin registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Velosulin:

Europos Komisija 2002 m. spalio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Velosulin registravimo liudijimą bendrovei „Novo Nordisk A/S“.

Išsamų Velosulin EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutini kartą buvo atnaujinta 10-2007.