



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Actraphane

cilvēka insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Actraphane*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Actraphane* lietošanu.

Kas ir *Actraphane*?

Actraphane ir suspensija injekcijām, kas satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu. *Actraphane* pieejamas pudelītēs, kasetnēs (*Penfill*) vai pildspalvinjektoros (*InnoLet* un *FlexPen*). *Actraphane* satur gan šķīstošo ātrās darbības insulīnu, gan ilgstošās darbības izofāninsulīnu.

- *Actraphane* 30: 30% šķīstošā insulīna un 70% izofāninsulīna;
- *Actraphane* 40: 40% šķīstošā insulīna un 60% izofāninsulīna;
- *Actraphane* 50: 50% šķīstošā insulīna un 50% izofāninsulīna.

Kāpēc lieto *Actraphane*?

Actraphane lieto diabēta ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Actraphane*?

Actraphane ievada ar zemādas injekciju, parasti augšstilbā, vēdera sienā (vidukļa priekšdaļā), sēžas apvidū vai deltveida muskulī (pleca apvidū). Injekcijas vieta ikreiz jāmaina. Pacientam regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) koncentrācija asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu.

Parastā deva ir 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības (SV) uz ķermeņa masas kilogramu dienā. *Actraphane* ievada pusstundu pirms ēšanas. *Actraphane* parasti ievada vienreiz vai divreiz dienā, ja ir jāpanāk ātra sākotnējā iedarbība reizē ar iedarbību ilgākā laikposmā.



Kā *Actraphane* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Actraphane* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo aizkuņģa dziedzeris.

Actraphane aktīvo vielu cilvēku insulīnu ražo ar tā dēvēto „rekombinanto tehnoloģiju”. Insulīnu ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi. *Actraphane* sastāvā ir divu veidu insulīns: šķīstošais insulīns, kas ātri iedarbojas (30 minūšu laikā pēc injicēšanas), un izofāninsulīns, kurš uzsūcas daudz lēnāk, visas dienas garumā. Tas nodrošina *Actraphane* ilgāku darbību. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Actraphane* izpēte?

Actraphane iedarbību pētīja kopumā 294 pacientiem ar 1. tipa diabētu, kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu, un 2. tipa diabētu, kad organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. Apmēram vienai trešdaļai pacientu bija 1. tipa diabēts, un pārējiem bija 2. tipa diabēts. Šajā pētījumā *Actraphane* 30 tika salīdzinātas ar līdzīgu maisījumu, taču tā sastāvā bija insulīna analogs (aspartinsulīns). Šajā pētījumā noteica glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni pēc 12 nedēļām, nosakot, kāda ir glikozi saistījušā hemoglobīna procentuālā attiecība asinīs. Pēc HbA1c var spriest par to, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Actraphane* priekšrocības šajos pētījumos?

Actraphane pazemina HbA1c koncentrāciju, kas norāda, ka cukurs asinīs ir sasniedzis līdzīgu līmeni, kā lietojot citas izcelsmes cilvēka insulīnu. *Actraphane* bija iedarbīgas gan 1. tipa, gan 2. tipa diabēta ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Actraphane*?

Visbiežāk novērotā *Actraphane* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Pilns visu *Actraphane* izraisīto blakusparādību saraksts un ierobežojumi ir atrodamī zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Actraphane* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Actraphane*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Actraphane* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Actraphane* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Actraphane* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Actraphane* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Actraphane*

Eiropas Komisija 2002. gada 7. oktobrī izsniedza *Actraphane* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Actraphane* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Actraphane* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.