

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop ir dažādi insulīna injekcijas šķīdumi un suspensijas. Šīs zāles piegādā pudelītēs, kasetnēs vai iepriekš uzpildītos vienreiz lietojamos pildspalvinjektoros (OptiSet un SoloStar).

Insulin Human Winthrop aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Insulin Human Winthrop zāles ietver ātras iedarbības insulīna šķīdumus (Insulin Human Winthrop Rapid un Insulin Human Winthrop Infusat), kas satur šķīstošo insulīnu, vidēji ilgās iedarbības insulīna suspensiju (Insulin Human Winthrop Basal), kas satur izofāninsulīnu, un ātras un vidēji ilgās iedarbības insulīnu kombināciju dažādās attiecībās (Insulin Human Winthrop Comb):

- *Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% šķīstošā insulīna un 85% kristāliska protamīninsulīna;*
- *Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% šķīstošā insulīna un 75% kristāliska protamīninsulīna;*
- *Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 % šķīstošā insulīna un 70 % kristāliska protamīninsulīna*
- *Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % šķīstošā insulīna un 50 % kristāliska protamīninsulīna.*

Šīs zāles ir tādas pašas kā Insuman, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo

Insuman, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš Insulin Human Winthrop.

Kāpēc lieto Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop lieto cukurdiabēta pacienti, kam nepieciešams insulīns.

Insulin Human Winthrop Rapid var lietot arī hiperglikēmiskās komas (komas, ko izraisa pārāk augsts glikozes [cukura] līmenis asinīs) un ketoacidozes (augsta ketona [skābju] līmeņa asinīs) ārstēšanai, kā arī glikozes līmeņa regulēšanai asinīs operācijas laikā, pirms un pēc tās.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop ievada zem ādas kā injekciju, parasti vēdera sienā vai augšstilbā, ievērojot ārsta norādījumus. Vietu maina pēc katras injekcijas. Vēlamo glikozes līmeni asinīs, lietojamo Insulin Human Winthrop veidu, kā arī injekcijas devu un ievadīšanas laiku nosaka ārsts katram pacientam individuāli, piemērojot pacienta diētai, fiziskajām nodarbēm un dzīvesveidam. Regulāri jāpārbauda

cukura līmenis pacientu asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. *Insulin Human Winthrop* ievada pirms ēšanas. Precīzs ievadīšanas grafiks ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Insulin Human Winthrop Rapid var ievadīt arī vēnā, bet tikai slimnīcas apstākļos, kur pacientu var rūpīgi uzraudzīt. *Insulin Human Winthrop Infusat* ir īpaši sagatavots izmantošanai infūzijas sūkņos.

Kā *Insulin Human Winthrop* darbojas?

Cukura diabēts ir slimība, kad organisms neveido pietiekami daudz insulīna, kas regulē glikozes līmeni asinīs. *Insulin Human Winthrop* ir insulīna aizvietotājs, kas ir identisks insulīnam, ko ražo organisms.

Insulin Human Winthrop aktīvo vielu, cilvēka insulīnu, iegūst, izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS metodi”: to ražo baktērija, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi. *Insulin Human Winthrop* satur insulīnu dažādās formās: šķīstošā formā, kas iedarbojas ātri (30 minūšu laikā pēc injekcijas), un izofāna un kristālisko protamīnu formā, kas uzsūcas daudz lēnāk, visā dienas garumā, nodrošinot ilgāku iedarbību.

Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, mazinās cukura diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Insulin Human Winthrop* izpēte?

Insulin Human Winthrop izmantoja divos pētījumos ar 611 pacientiem, kam bija vai nu 1. tipa diabēts (kad organisms nespēj ražot insulīnu), vai 2. tipa diabēts (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). Vienā no šiem pētījumiem *Insulin Human Winthrop* ievadīja ar insulīna sūkni. Otrā pētījumā *Insulin Human Winthrop Comb 25* tika salīdzinātas ar pussintētisku cilvēka insulīnu. Pētījumos noteica glikozes līmeni asinīs tukšā dūšā (nosaka, kad pacients nav ēdis vismaz astoņas stundas), vai vielas, ko sauc par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmeni asinīs, kas parāda, kā tiek regulēts glikozes līmenis asinīs. Pētījumos noteica arī pacientu skaitu, kuriem attīstījās hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Kāds ir *Insulin Human Winthrop* iedarbīgums šajos pētījumos?

Insulin Human Winthrop pazemina HbA1c līmeni, kas norāda uz to, ka glikozes līmenis asinīs ir līdzīgā līmenī, kādu novēroja, lietojot pussintētisku cilvēka insulīnu. *Insulin Human Winthrop* bija efektīvas gan 1. tipa, gan 2. tipa cukura diabēta pacientu ārstēšanā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Insulin Human Winthrop*?

Insulin Human Winthrop var izraisīt hipoglikēmiju. Pilns visu *Insulin Human Winthrop* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Insulin Human Winthrop nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Insulin Human Winthrop* deva ir jāpielāgo, ja tās lieto kopā ar citām zālēm, kas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Pilns šo zāļu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Insulin Human Winthrop* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, ārstējot cukura diabētu ar *Insulin Human Winthrop*, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Insulin Human Winthrop* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Insulin Human Winthrop*.

Eiropas Komisija 2007. gada 17. janvārī izsniedza *Insulin Human Winthrop* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*.

Pilns *Insulin Human Winthrop* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2008.