



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Insuman

cilvēka insulīns

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

Kas ir *Insuman*?

Insuman ir dažādi insulīnu saturoši injekciju šķīdumi un suspensijas. *Insuman* tiek piegādātas pudelītēs, kasetnēs vai iepriekš uzpildītos, vienreiz lietojamos pildspalvinjektoros. *Insuman* šķīdumi ir šādi:

- ātras iedarbības insulīna šķīdumi (*Insuman Rapid*, *Insuman Infusat* un *Insuman Implantable*), kas satur šķīstošu insulīnu;
- vidēji ilgas iedarbības insulīna suspensija (*Insuman Basal*), kas satur izofāninsulīnu;
- ātras un vidēji ilgas iedarbības insulīnu kombināciju dažādās attiecībās (*Insuman Comb*).

Kāpēc lieto *Insuman*?

Insuman lieto 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, kuriem nepieciešama ārstēšana ar insulīnu.

Insuman Rapid var lietot arī hiperglikēmiskās komas (ko izraisa pārāk augsts glikozes [cukura] līmenis asinīs) un ketoacidozes (augsts ketonu [skābju] līmenis asinīs) ārstēšanai, kā arī glikozes līmeņa kontrolei pirms operācijas, operācijas laikā un pēc tās.

Insuman Implantable lieto 1. tipa cukura diabēta pieaugušiem pacientiem, kuru cukura līmeni nevar kontrolēt ar insulīna zemādas injekcijām un kuriem bieži novēro citādi neizskaidrojamas hiperglikēmijas un hipoglikēmijas lēkmes (augstu vai zemu glikozes līmeni asinīs).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Insuman*?

Insuman Rapid, *Infusat*, *Basal* un *Comb* ievada zem ādas injekcijas veidā, parasti vēdera sienā (vēderā) vai augšstilbā, ievērojot ārsta norādījumus. Vietu maina pēc katras injekcijas. Vēlamo glikozes līmeni asinīs, lietojamo *Insuman* veidu, kā arī injekcijas devu un ievadīšanas laiku nosaka ārsts katram pacientam individuāli, pielāgojot pacienta diētai, fiziskajām nodarbībām un dzīvesveidam. Regulāri jāpārbauda cukura līmenis pacientu asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. *Insuman* ievada pirms ēšanas. Precīzs ievadīšanas grafiks ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Insuman Rapid var ievadīt arī vēnā, bet tikai intensīvas aprūpes vai līdzīgos apstākļos, kur pacientu var rūpīgi uzraudzīt. *Insuman Infusat* ir īpaši sagatavotas nepārtrauktai infūzijai zem ādas, izmantojot ārēju mobilo infūzijas sūkni.

Insuman Implantable ievada tikai infūzijas veidā vēdera dobumā, izmantojot sūkni (*Medtronic MiniMed* implantējamu sūkni), ko implantē zem vēdera ādas. *Insuman Implantable* nedrīkst lietot citā veidā, un to var lietot tikai centros, kur darbiniekiem veikta attiecīga apmācība implantējamu sūkņu lietošanā.

Plašāka informācija par *Insuman* ievadīšanas veidiem ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Insuman* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekamu daudzumu insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs (1. tipa diabēts) vai kad organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot (2. tipa diabēts). *Insuman* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.

Insuman aktīvo vielu cilvēka insulīnu ražo, izmantojot tā dēvēto "rekombinanto DNS tehnoloģiju". Insulīnu ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt insulīnu. *Insuman* satur insulīnu dažādās formās: šķīstošā formā, kas iedarbojas ātri (30 minūšu laikā pēc injekcijas), kā arī izofāna un kristāliska protamīna insulīna formās, kas dienas laikā uzsūcas daudz lēnāk, nodrošinot ilgāku iedarbību.

Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Insuman* izpēte?

Insuman tika novērtētas trīs pētījumos ar 780 pacientiem, kuriem bija vai nu 1. tipa diabēts, vai 2. tipa diabēts. Vienā no pētījumiem *Insuman* tika dots pacientiem ar 1. tipa diabētu, izmantojot ārēju insulīna sūkni. Citā pētījumā *Insuman Comb 25* tika salīdzinātas ar pussintētisku cilvēka insulīnu pacientiem ar 1. tipa un 2. tipa diabētu. Papildus *Insuman Implantable* tika pētīts pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa diabētu. Šie pacienti saņēma *Insuman Implantable* nepārtrauktas infūzijas veidā vēderplēves dobumā.

Galvenais efektivitātes rādītājs visos pētījumos bija izmaiņas glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmenī, kas rāda procentuāli to hemoglobīna daļu, pie kuras piesaistījusies glikoze. HbA1c līmenis parāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Insuman* priekšrocības šajos pētījumos?

Insuman pazemināja HbA1c līmeni, kas norāda, ka glikozes līmenis asinīs ir kontrolēts līdzīgā līmenī, kādu novēroja ar pussintētisku cilvēka insulīnu. *Insuman* bija efektīvas gan 1. tipa, gan 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Insuman*?

Insuman var izraisīt hipoglikēmiju. Pilns visu *Insuman* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Insuman nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Turklāt *Insuman Implantable* drīkst ievadīt tikai nepārtrauktas infūzijas veidā, izmantojot *Medtronic MiniMed Implantable* sūkni. *Insuman* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību pret titāna sakausējumiem, polisulfona vai silikona materiāliem, no kā izgatavotas implantētā sūkņa detaļas. Ar sūkni nedrīkst ievadīt citas insulīna formas, tāpat sūkni nedrīkst lietot bērniem, kuri nav sasnieguši pilngadību. Sūkni nedrīkst implantēt cilvēkiem, kuri pastāvīgi uzturas augstumā virs 2 439 metriem (8000 pēdām).

Kāpēc *Insuman* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Insuman* 1. tipa un 2. tipa diabēta ārstēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Insuman* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Insuman*

Eiropas Komisija 1997. gada 21. februārī izsniedza *Insuman* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Insuman* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Insuman* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.