



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Protaphane

cilvēka insulīns

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

Kas ir *Protaphane*?

Protaphane ir suspensija injekcijām, kas satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu. *Protaphane* pieejamas pudelītēs, kasetnēs (*Penfill*) vai pildspalvinjektoros (*InnoLet* un *FlexPen*).

Kāpēc lieto *Protaphane*?

Protaphane lieto diabēta ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Protaphane*?

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

Protaphane ir ilgstošas darbības insulīns. To var ievadīt vienu vai divas reizes dienā (ēdienreizēs) kopā ar ātras iedarbības insulīnu vai bez tā, ievērojot ārsta ieteikumus. Parastā deva ir 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības (SV) uz ķermeņa masas kilogramu dienā.

Kā *Protaphane* darbojas?

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



cilvēku insulīnu ražo ar tā dēvēto „rekombinanto tehnoloģiju”: to ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi.

Protaphane satur insulīnu maisījumā ar citu vielu, protamīnu, „izofāna” formā, kas uzsūcas lēnāk, visas dienas garumā. Tas nodrošina *Protaphane* 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 *Protaphane* izpēte?

Protaphane iedarbību noskaidroja četros klīniskajos pamatpētījumos, kas kopā aptvēra 557 pacientus ar 1. tipa diabētu, kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu (divi pētījumi, iesaistot 81 pacientu), vai 2. tipa diabētu, kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu (divi pētījumi, iesaistot 476 pacientus). Vairākumā gadījumu *Protaphane* tika salīdzināts ar citiem cilvēka insulīna veidiem vai insulīna analogiem. Šajos pētījumos noteica glikozes līmeni „tukšā dūšā” vai glikozilētā hemoglobīna ((HbA1c) glikozi saistījušā hemoglobīna) koncentrāciju asinīs. Pēc HbA1c var spriest par to, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs. Vēl tika veikti salīdzinoši pētījumi ar 225 pacientiem, kam injicēja *Protaphane* ar šļirci vai pildspalvinjektoru (*InnoLet* vai *FlexPen*).

Kādas bija *Protaphane* priekšrocības šajos pētījumos?

Protaphane pazemina HbA1c koncentrāciju, kas norāda, ka cukurs asinīs ir sasniedzis līdzīgu līmeni, kā lietojot citas izcelsmes cilvēka insulīnu. *Protaphane* bija iedarbīgas gan 1. tipa, gan 2. tipa diabēta ārstēšanā gan, izmantojot šļirci, gan kādu no pildspalvinjektoriem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Protaphane*?

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

Kāpēc *Protaphane* tika apstiprinātas?

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

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

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

Cita informācija par *Protaphane*

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

Pilns *Protaphane* EPAR teksts ir atrodams [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 *Protaphane* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.