

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**VELOSULIN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (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 Velosulin?

Velosulin ir dzidr, bezkrāsains insulīna šķīdums injekcijai vai infūzijai, kas iepildīts pudelītēs. *Velosulin* satur aktīvo sastāvdaļu – cilvēka insulīnu (rDNS).

Kāpēc lieto Velosulin?

Velosulin lieto diabēta slimnieki.

Šīs zāles var iegādāties tikai ar ārsta recepti.

Kā lieto Velosulin?

Velosulin ir paredzēts nepārtrauktai subkutānai infūzijai (ievadīšanai zem ādas), izmantojot insulīna infūzijas sūkni. *Velosulin* var ievadīt arī vēnā vai zem ādas, izdarot injekciju. *Velosulin* ir ātrdarbīgs insulīns, to var lietot kopā ar ilgākas darbības insulīnu.

Regulāri jāpārbauda cukura līmenis slimnieku asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. *Velosulin* ievada pirms ēšanas (precīzs ievadīšanas grafiks ir atrodams lietošanas pamācībā).

Kā Velosulin darbojas?

Diabēta slimnieku organisms nespēj pietiekamā daudzumā saražot insulīnu, kas regulē cukura līmeni asinīs. *Velosulin* ir insulīna aizvietotājs, kas ir identisks insulīnam, ko ražo aizkuņģa dziedzeris. *Velosulin* aktīvo sastāvdaļu – cilvēka insulīnu (rDNS) – iegūst, izmantojot tā dēvēto “rekombinanto tehnoloģiju”. Insulīnu ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot cukura saturu asinīs, tas samazina diabēta simptomus un komplikācijas. Insulīna šķīdums, ko satur *Velosulin*, ir īpaši sagatavots, lai tas būtu noturīgs, to ievadot ar infūzijas sūkni.

Kā noritēja Velosulin izpēte?

Velosulin tika pārbaudīts tādos pašos pētījumos kā *Actrapid*, vēl viens insulīna paveids, kas ir apstiprināts Eiropas Savienībā. Šajos pētījumos noteica cukura vai citas vielas (glikozilētā hemoglobīna HbA1c) līmeni asinīs tukšā dūšā; pēc kura var spriest, cik labi tiek regulēts cukura līmenis asinīs. *Velosulin* tika pārbaudīts, arī izmantojot insulīna sūkni.

Kāds ir Velosulin iedarbīgums šajos pētījumos?

Velosulin pazemina HbA1c koncentrāciju, kas norāda, ka cukurs asinīs ir sasniedzis tādu pašu līmeni, kā lietojot citas izcelsmes cilvēka insulīnu. *Velosulin* bija efektīvs gan 1. tipa, gan 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Kāds pastāv risks, lietojot Velosulin?

Velosulin var izraisīt hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs). Pilns *Velosulin* blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Velosulin nedrīkst lietot cilvēki, kas ir īpaši jutīgi (kam ir alerģija) pret cilvēka insulīnu (rDNS) vai kādu citu sastāvdaļu. *Velosulin* deva ir jāpielāgo, ja to lieto kopā ar dažām citām zālēm, kas var ietekmēt cukura līmeni asinīs (pilns saraksts ir ietverts zāļu lietošanas pamācībā).

Kāpēc apstiprināja Velosulin?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvumi, ārstējot diabēta slimniekus ar *Velosulin*, pārsniedz tā radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Velosulin* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Velosulin

Eiropas Komisija 2002. gada 7. oktobrī piešķīra *Velosulin* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novo Nordisk A/S*.

Pilns *Velosulin* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10-2007.