



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Actraphane

insulina umana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Actraphane. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Actraphane.

X'inhum Actraphane?

Actraphane huwa sospensjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Jiġi fi vjali, stoċċijiet (Penfill) jew pinnen mimlija minn qabel (InnoLet jew FlexPen). Actraphane fih kemm l-insulina li taħdem malajr (li tinħall) kif ukoll l-insulina li taħdem għal żmien twil (isophane):

- Actraphane 30: insulina li tinħall 30% u insulina isophane 70%;
- Actraphane 40: insulina li tinħall 40% u insulina isophane 60%;
- Actraphane 50: insulina li tinħall 50% u insulina isophane 50%.

Għal x'hiex jintuża Actraphane?

Actraphane jintuża fil-kura tad-dijabete.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Actraphane?

Actraphane jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa, fl-addome (fil-parti ta' quddiem tal-qadd), fil-parti tal-glutei (il-warrani) jew fil-parti deltojde (l-ispalla). Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel għal kull injezzjoni. Il-glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat b'mod regolari biex tinstab l-iżgħar doża effettiva.



Id-doża normali hija bejn 0.3 u 1.0 f'unitajiet internazzjonali (IU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum. Actraphane jingħata 30 minuta qabel l-ikel. Ġeneralment jingħata darba jew darbtejn kuljum meta effett inizjali rapidu u effett li jdum fuq aktar żmien huwa meħtieġ.

Kif jaħdem Actraphane ?

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Actraphane huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna għall-insulina prodotta mill-frixa.

Is-sustanza attiva f'Actraphane, l-insulina umana, hi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti': dan isir minn ċelloli tal-ħmira li fihom tkun ġiet introdotta ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċu l-insulina. Actraphane fih l-insulina f'żewġ forom: fil-forma li tinħall, li taġixxi malajr (fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni) u fil-forma isophane, li tiġi assorbita b'mod inqas mgħaġġel matul il-jum. Dan jagħti lil Actraphane aktar żmien sabiex jaġixxi. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Bil-kontroll tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

Kif ġie studjat Actraphane?

Actraphane ġie studjat f'total ta' 294 pazjent bid-dijabete tat-tip1, fejn il-frixa ma tistax tipproduċi l-insulina, u tad-dijabete tat-tip 2, fejn il-ġisem mhuwiex kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Kważi terz tal-pazjenti kellhom id-dijabete tat-tip1 u l-bqija kellhom dijabete tat-tip 2. L-istudju qabbel Actraphane 30 ma' taħlita simili, iżda magħmula permezz tal-użu tal-insulina analoga (insulina aspart). L-istudju kejjel il-livell tal-emoglobina glikosilata (HbA1c) wara 12-il ġimgħa, li huwa l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li magħha jeħel il-glukożju. Il-kejl tal-HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb.

X'benefiċċju wera Actraphane matul l-istudji?

Actraphane wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, u b'hekk indika li l-livelli tal-glukożju fid-demm ġew ikkontrolati għal livell simili bħal b'insulina umana oħra. Actraphane kien effettiv kemm għad-dijabete tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Actraphane?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Actraphane (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Actraphane?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Actraphane huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Actraphane?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Actraphane jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Actraphane, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Actraphane

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Actraphane valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Ottubru 2002.

L-EPAR sñiħ għal Actraphane jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Actraphane, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2013.