



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453934/2014
EMA/H/C/000441

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Insulatard

insulina umana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Insulatard. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta 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 Insulatard.

X'inhu Insulatard?

Insulatard huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina umana. Jiġi fi vjali, stoċċijiet (Penfill), jew pinnen mimlija minn qabel (InnoLet jew FlexPen).

Għal xiex jintuża Insulatard?

Insulatard jintuża fil-kura tad-dijabete.

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

Kif jintuża Insulatard?

Insulatard 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.

Insulatard hu insulina li taħdem fit-tul. Jista' jingħata darba jew darbtejn kuljum, waħdu jew flimkien ma' insulina li taħdem malajr (waqt il-hinijiet tal-ikel), skont ir-rakkomandazzjoni tat-tabib. Id-doża normali hija bejn 0.3 u 1.0 f'unitajiet internazzjonali (IU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum.



Kif jaħdem Insulatard?

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. Insulatard huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna għall-insulina prodotta mill-frixa. Is-sustanza attiva f'Insulatard, 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.

Insulatard fih insulina mħallta ma' sustanza oħra, il-protamina, f'forma 'iżofana' li tiġi assorbita iktar bil-mod matul il-jum. Din tagħti lil Insulatard azzjoni għal żmien itwal. L-insulina ta' sostituzzjoni tagħxi 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 Insulatard?

Insulatard ġie studjat f'erba' provi kliniċi ewlenin, li inkludew total ta' 557 pazjent bid-dijabete tat-tip 1, li fiha l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi insulina (żewġ studji li involvew 81 pazjent), jew dijabete tat-tip 2, meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi (żewġ studji li involvew 476 pazjent). Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, Insulatard tqabbel ma' tipi oħra ta' insulina umana jew analogi tal-insulina. L-istudji keġlu l-livelli tal-glukożju tad-demm waqt sawm jew l-emoglobina glikosilatata (HbA1c, l-emoglobina fid-demm li għandha l-glukożju magħha). Il-kejl tal-HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb. Saru wkoll studji ulterjuri f'225 pazjent li qabblu l-injezzjoni ta' Insulatard bl-użu ta' siringa, jew bl-użu ta' pinna mimlija minn qabel (InnoLet jew FlexPen).

X'benefiċċju wera Insulatard matul l-istudji?

Insulatard wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, li jindika li l-livelli ta' zokkor fid-demm kienu ġew ikkontrollati f'livell simili bħal dak b'insulini umani oħra. Insulatard kien effettiv għad-dijabete kemm tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2, u meta tintuża injezzjoni standard jew waħda mill-pinen mimlija minn qabel.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Insulatard?

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

Għaliex ġie approvat Insulatard?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Insulatard 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' Insulatard ?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Insulatard 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' Insulatard, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Insulatard

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

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

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2013.