

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhum Insulin Human Winthrop?

Insuman Human Winthrop jiġi f'varjetà ta' soluzzjonijiet u sospensjonijiet tal-insulina għall-injezzjoni. Huwa ipprovdut bħala kunjetti, skrataċ jew pinen mimlija minn qabel (OptiSet u SoloStar). Insuman Human Winthrop fih is-sustanza attiva insulina umana. Il-varjetajiet ta' Insulin Human Winthrop jinkludu soluzzjonijiet ta' insulina li jahdmu malajr (Insuman Human Winthrop Rapid u Insulin Human Winthrop Infusate) u li fihom insulina solubbli, sospensjoni tal-insulina li tahdem b'mod intermedju (Insuman Human Winthrop Basal) u li fiha insulina isofana (*isophane*), u tahlitiet ta' proporzjonijiet diversi ta' insulina li tahdem malajr u dik li tahdem b'mod intermedju (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% ta' insulina solubbli u 85% ta' insulina kristallina tal-protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% ta' insulina solubbli u 75% ta' insulina kristallina tal-protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% ta' insulina solubbli u 70% ta' insulina kristallina tal-protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% ta' insulina solubbli u 50% ta' insulina kristallina tal-protamina;

Din il-mediċina hija l-istess bħal Insuman, li huwa diġà awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Insuman qablet li l-informazzjoni xjentifika tagħha tista' tintuża għal Insulin Human Winthrop.

Għal xiex jintuża Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop jintuża fuq pazienti bid-dijabete li għandhom bżonn trattament bl-insulina. Insulin Human Winthrop Rapid jista' wkoll jintuża għat-trattament ta' koma ipergliċemika (koma kkawżata minn eċċess ta' glukozju [zokkor] fid-demm u ketoacidożi (livelli għoljin ta' ketoni [aċidi] fid-demm), u sabiex jikkontrolla l-glukozju fid-demm, matul jew wara operazzjoni.

Din il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Insulin Human Winthrop?

Insulin human Winthrop jinghata permezz ta' injezzjoni taht il-gilda, ġeneralment fil-parti addominali (żaqq) jew fil-koxxa skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib. Is-sit ta' l-injezzjoni jinbidel għal kull injezzjoni. Il-livelli mixtieqa ta' glukożju fid-demm, it-tip ta' Insulin Human Winthrop li għandu jintuża, id-doża u l-intervalli ta' żmien bejn l-injezzjonijiet huma determinati mit-tabib tiegħek fuq bażi individwali għal kull pazjent u huma adattati sabiex ikunu jaqblu mad-dieta, l-attività fiżika u l-istil ta' ħajja tal-pazjent. Il-livell ta' glukożju fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat b'mod regolari sabiex tinsab l-aktar doża baxxa li tkun effikaċi. Insulin Human Winthrop għandu jinghata qabel l-ikel. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għall-hinijiet eżatti meta għandha tittiehed il-medicina.

Insulin Human Winthrop Rapid jista' wkoll jinghata fil-vina, iżda biss fl-isptar fejn il-pazjent ikun jista' jiġi ssorveljat mill-qrib. Insulin Human Winthrop Infusat huwa speċjalment imhejji sabiex jintuża f'pompi ta' infużjoni.

Kif jahdem Insulin Human Winthrop?

Id-dijabete hi marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm. Insulin Human Winthrop jintuża bħala sostitut u huwa identiku għall-insulina prodotta mill-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Insulin Human Winthrop, insulina umana tigi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA'. Hija magħmula minn batterju li rċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi l-insulina. Insulin Human Winthrop fih insulina f'diversi forom: fil-forma solubbli li taġixxi malajr (fi żmien 30 minuta mill-injezzjoni) u fil-forma isofana u dik kristallina bil-protamina, li jiġu assorbiti b'mod iktar bil-mod matul il-jum u b'hekk jaġixxu iktar fit-tul.

L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tghin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi jiġi kkontrollat il-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

Kif ġie studjat Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop ġie studjat f'żewġ provi fuq total ta' 611-il pazjent li għandhom jew dijabete tat-tip 1 (fejn il-frixa ma tistax tipproduċi insulina) jew dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi). F'wieheg mill-istudji, Insulin Human Winthrop intuża bħala pompa ta' l-insulina. Fi studju ieħor, Insulin Human Winthrop Comb 25 tqabbel ma' insulina umana semisintetika. L-istudji kollha keġlu l-livell ta' glukożju fid-demm 'fi stat ta' sawm' (imkejjeġ wara li ma jittihidx ikel għal ta' l-inqas tmien sigħat) jew ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c) li tagħti indikazzjoni fuq kemm ikun qiegħed jiġi kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm. L-istudji eżaminaw ukoll in-numru ta' pazjenti li żviluppaw ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

Liema benefiċċju wera Insulin Human Winthrop waqt l-istudji mwettqa?

Insulin Human Winthrop wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, u dan jindika li l-livelli tal-glukożju fid-demm kienu ġew ikkontrollati għal livell simili għal dak li jidher b'insulina umana semisintetika. Insulin Human Winthrop kien effikaċi kemm għad-dijabete tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Insulin Human Winthrop ?

Insulin Human Winthrop jista' jikkawża ipoglicemija. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji rrapportati b'Insulin Human Winthrop, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Insulin Human Winthrop m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-insulina umana jew għal kwalunkwe wieheg mis-sustanzi l-oħra. Id-doži ta' Insulin Human Winthrop jistgħu wkoll jehtieġu li jiġu aġġustati meta jinghataw ma' xi medicini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq il-livelli ta' glukożju fid-demm. Il-lista shiha ta' dawn il-medicini tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Insulin Human Winthrop?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Insulin Human Winthrop għandu iktar benefiċċji milli riskji fit-trattament tad-dijabete mellitu. Il-Kumitat irrakkomanda li Insulin Human Winthrop jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Taghrif iehor dear Insulin Human Winthrop:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Insulin Human Winthrop lil Sanofi Aventis Deutschland GmbH fis-17 ta' Jannar 2007.

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/insulinhumanwinthrop/insulinhumanwinthrop.htm> L-EPAR shih għal Insulin Human Winthrop jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 12-2008.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati