



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013  
EMEA/H/C/000201

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Insuman

## insulina umana

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Insuman. 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 Insuman.

## X'inhum Insuman?

Insuman huwa varjetà ta' soluzzjonijiet u sospensjonijiet li fihom l-insulina għall-injezzjoni. Jiġi bħala kunjetti, skrataċ, jew pinen mimlija minn qabel. Il-varjetà ta' Insuman hija magħmula minn:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat u Insuman Implantable, li huma soluzzjonijiet tal-insulina b'azzjoni immedjata li fihom insulina li tinħall;
- Insuman Basal, sospensjoni tal-insulina li taħdem b'mod intermedju li fiha l-insulina isofana;
- Insuman Comb, li jiġi f'diversi kombinazzjonijiet ta' insulina li taħdem b'azzjoni immedjata u b'mod intermedju.

## Għal xiex jintuza Insuman?

Insuman jintuza fuq pazjenti bid-dijabete (tat-tip 1 u 2) li għandhom bżonn trattament bl-insulina.

Insuman Rapid jista' jintuza wkoll għat-trattament ta' koma ipergliċemika (koma kkawżata minn eċċess ta' glukozju [zokkor] fid-demm) u ketoaċidożi (livelli għoljin ta' ketoni [aċidi] fid-demm), u sabiex jikkontrolla l-glukozju fid-demm qabel, matul jew wara operazzjoni.

Insuman Implantable jintuza fuq pazjenti adulti li jbatu mid-dijabete tat-tip 1 li ma tkunx tista' tiġi kkontrollata bl-insulina mogħtija taħt il-ġilda u li spiss ikollhom episodji ta' ipergliċemija jew ipogliċemija (livelli għoljin jew baxxi ta' glukozju fid-demm), li normalment huma inspjegabbli.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## **Kif jintuza Insuman?**

Insuman Rapid, Infusat, Basal u Comb jingħataw permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, generalment fil-parti addominali (żaqq) jew fil-koxxa, skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib. Is-sit tal-injezzjoni jinbidel għal kull injezzjoni. Il-livelli mixtieqa ta' glukożju fid-demm, it-tip ta' Insuman li għandu jintuza, id-doża u l-intervalli ta' żmien bejn l-injezzjonijiet huma stabbiliti 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 tinstab l-aktar doża baxxa li tkun effikaċi. Insuman għandu jingħata qabel l-ikel. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-ħinijiet eżatti meta għandha tittieħed il-medicina.

Insuman Rapid jista' wkoll jingħata fil-vina, iżda f'unità tal-kura intensiva biss jew f'post simili fejn il-pazjent ikun jista' jiġi ssorveljat mill-qrib. Insuman Infusat huwa ppreparat b'mod speċjali lest biex jintuza bħala infużjoni kontinwa taħt il-ġilda bl-użu ta' pompa esterna portabbli ta' infużjoni.

Insuman Implantable jingħata biss b'infużjoni fil-kavità addominali bl-użu ta' pompa (pompa impjantabbli Medtronic MiniMed) li tiġi impjantata taħt il-ġilda taż-żaqq. Insuman Implantable m'għandhux jintuza b'xi mod ieħor u jista' jintuza biss f'centri fejn il-persunal ikun iрcieva taħrif adegwat fl-użu tal-pompa impjantabbli.

Aktar informazzjoni dwar il-mod kif jingħata Insuman tinsab fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Insuman?**

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm (dijabete tat-tip 1) jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi (dijabete tat-tip 2). Insuman huwa insulina ta' sostituzzjoni simili għall-insulina li jagħmel il-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Insuman, l-insulina umana, tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': dan isir minn batterji li fihom tkun ġiet introdotta ġene (DNA) li tagħmel il-batterji kapaċi jipproduċu l-insulina. Insuman fih l-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 tgħin lill-glukożju jidħol fiċ-ċelloli mid-demm. Bil-kontroll tal-livell ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

## **Kif ġie studjat Insuman?**

Insuman ġie studjat fi tliet provi f'780 pazjent li kellhom jew dijabete tat-tip 1 jew dijabete tat-tip 2. F'wieħed mill-istudji, Insuman ingħata lill-pazjenti li kellhom dijabete tat-tip 1 bl-użu ta' pompa esterna tal-insulina. Fi studju ieħor, Insuman Comb 25 tqabbel mal-insulina umana semisintetika f'pazjenti li kellhom dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. Barra minn hekk, Insuman Implantable ġiet studjata f'pazjenti adulti li kellhom dijabete tat-tip 1. Dawn il-pazjenti rċewew Insuman Implantable bħala infużjoni kontinwa fil-kavità peritoneali.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien il-bidla fil-livell tal-emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal tal-emoglobina fid-demm li magħha jeħel il-glukożju. Il-livelli HbA1c jagħtu indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb.

## **X'benefiċċju wera Insuman matul l-istudji?**

Insuman 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 bl-insulina umana semisintetika. Insuman kien effikaċi kemm għad-dijabete tat-tip 1 kif ukoll tat-tip 2.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Insuman?**

Insuman jista' jikkawża ipoglicemija. Għal-lista sħiħ tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Insuman, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Insuman m'għandux jingħata lil persuni li huma ipersensittivi (allergici) għall-insulina umana jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Barra minn hekk, Insuman Implantable m'għandux jintuża b'mod ieħor ħlief bħala infużjoni kontinwa bl-użu tal-Pompa Implantabbli Medtronic MiniMed. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi għat-titanju jew derivanti tiegħu, il-polisulfon jew materjal tas-silikon użati fil-komponenti tal-pompa implantabbli. L-ebda insulin oħra m'għandha tintuża bil-pompa u l-pompa m'għandhiex tintuża fuq tfal li għadu ma laħqux id-daqs ta' adult. Il-pompa m'għandhiex tiġi impjantata f'persuni li jgħixu b'mod permanenti f'għoli ta' aktar minn 2,439 metru (8000 pied).

## **Għaliex ġie approvat Insuman?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Insuman huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament tad-dijabete tat-tip 1 u t-tip 2. Il-Kumitat irrakkomanda li Insuman jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Insuman**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Insuman valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Frar 1997.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2013.