



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Protaphane

insulina umana

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

X'inhu Protaphane?

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

Għal xiex jintuża Protaphane?

Protaphane jintuża fil-kura tad-dijabete.

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

Kif jintuża Protaphane?

Protaphane jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa, fil-ħajt tal-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-demem tal-pazjent għandu jiġi ttestjat b'mod regolari biex tinstab l-iżgħar doża effettiva.

Protaphane 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 Protaphane?

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

Protaphane fih insulina mħallta ma' sustanza oħra, il-protamina, f'forma 'isophane' li hija assorbita ħafna aktar bil-mod matul il-jum. Din tagħti lil Protaphane azzjoni għal żmien itwal. 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 Protaphane?

Protaphane 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, Protaphane tqabbel ma' tipi oħrajn ta' insulina umana jew ma' analogi tal-insulina. L-istudji kejl l-livell 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 fuq 225 pazjent li qabblu l-injezzjoni ta' Protaphane bl-użu ta' siringa, jew bl-użu ta' pinna mimlija minn qabel (InnoLet jew FlexPen).

X'benefiċċju wera Protaphane matul l-istudji?

Protaphane wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, u b'hekk indika li l-livelli taz-zokkor fid-demm kienu ġew ikkontrollati għal livell simili bħal dak b'insulina umana oħra. Protaphane 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' Protaphane?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Protaphane (li deher f'iktar 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 Protaphane?

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

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

Tagħrif ieħor dwar Protaphane

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

L-EPAR sħiħ għal Protaphane huwa disponibbli fuq ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Protaphane, 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.