

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**VELOSULIN****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iġvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Velosulin?

Velosulin hu soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni (dripp). Fih is-sustanza attiva insulina umana (rDNA).

Għalxiex jintuża Velosulin?

Velosulin jintuża għat-trattament ta' pazjenti bid-dijabete. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Velosulin?

Velosulin hu magħmul biex jintuża f'infużjoni kontinwa taħt il-ġilda permezz ta' pompa għall-infużjoni ta' l-insulina. Velosulin jista' wkoll jiġi injettat f'vina jew jingħata taħt il-ġilda permezz ta' infużjoni. Velosulin hu insulina li taħdem malajr u jista' jintuża flimkien ma' prodotti ta' l-insulina li jaħdmu iktar fit-tul.

Il-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat regolarment biex tinstab l-iżgħar doża effettiva.

Velosulin għandu jingħata qabel l-ikel. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għall-hinijiet eżatti.

Kif jaħdem Velosulin?

Id-dijabete hi marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm. Velosulin hu insulina ta' sostituzzjoni identika għall-insulina magħmula mill-frixa. Is-sustanza attiva f'Velosulin, l-insulina umana (rDNA), hi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': l-insulina tiġi magħmula minn hmira li tkun irċeviet gene (DNA), li tagħmilha kapaċi tipproduċi l-insulina. L-insulina ta' sostituzzjoni taħdem l-istess bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol mid-demm għal goċ-ċelloli. Bil-kontroll tal-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu. Is-soluzzjoni ta' insulina f'Velosulin hi mhejjija b'mod speċjali li jagħmilha stabbli għat-tul ta' l-amministrazzjoni f'pompa ta' l-insulina.

Kif ġie studjat Velosulin?

L-istudji użati biex jappoġġjaw Velosulin huma dawk li ntużaw biex jappoġġjaw Actrapid, insulina oħra approvata fl-Unjoni Ewropea (UE). L-istudji keġlu l-livell taz-zokkor fid-demm bil-pazjent sajjem, jew ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikoċilata (HbA1c), li tagħti

indikazzjoni kemm kien kontrollat tajjeb il-glukożju fid-dem. Velosulin gie studjat ukoll meta użat f'pompa ta' l-insulina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Velosulin li ntwerew waqt l-istudji?

Velosulin wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, li juri li l-livelli ta' glukożju kienu ġew ikkontrollati għal livell simili għal dak li deher fl-insulina umana l-oħra. Velosulin kien effettiv kemm għad-dijabete ta' l-ewwel tip kif ukoll għal dik tat-tieni tip.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Velosulin?

Bhall-insulini kollha, Velosulin jista' jikkawża ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor). Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji rapportati ma' Velosulin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Velosulin m'għandux jintuża minn persuni allergiċi għall-insulina umana (rDNA) jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Id-dożi ta' Velosulin jistgħu jkunu meħtieġa li jiġu aġġustati meta meħudin ma' għadd ta' mediċini oħra li jista' jkollhom effett fuq il-glukożju fid-dem. Il-lista shiha tinstab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex gie approvat Velosulin?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Velosulin fit-trattament tad-dijabete jisbqu r-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Velosulin jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Velosulin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Velosulin valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Novo Nordisk A/S fis-7 ta' Ottubru 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fis-7 ta' Ottubru 2007.

L-EPAR shih għal Velosulin huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħhar f'10-2007.