



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMEA/H/C/000427

EPAR-samenvatting voor het publiek

Actraphane

humane insuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Actraphane. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Actraphane vast te stellen.

Wat is Actraphane?

Actraphane is een suspensie voor injectie die de werkzame stof humane insuline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons, patronen (Penfill) of voorgevulde pennen (InnoLet of FlexPen). Actraphane bevat zowel snelwerkende (oplosbare) als langwerkende (isofane) insuline:

- Actraphane 30: oplosbare insuline 30% en isofane insuline 70%;
- Actraphane 40: oplosbare insuline 40% en isofane insuline 60%;
- Actraphane 50: oplosbare insuline 50% en isofane insuline 50%.

Wanneer wordt Actraphane voorgeschreven?

Actraphane wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Actraphane gebruikt?

Actraphane wordt toegediend via onderhuidse injectie in de dij, de buikwand (ter hoogte van de taille), de bilspieren of de schouder. De injectieplaats moet voor elke injectie een andere zijn. De bloedglucosespiegel (suiker in het bloed) van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om de laagste werkzame dosis te vinden.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



De gebruikelijke dosis bedraagt 0,3 tot 1,0 internationale eenheid (IE) per kilogram lichaamsgewicht per dag. Actraphane wordt 30 minuten vóór een maaltijd toegediend. Het wordt normaliter een- tot tweemaal daags toegediend, in gevallen waar een snelle werking aan het begin in combinatie met een langere werking is geboden.

Hoe werkt Actraphane?

Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam niet voldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel te reguleren of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Actraphane is een insulinevervanger die sterk lijkt op de insuline die door de alvleesklier wordt geproduceerd.

De werkzame stof van Actraphane, humane insuline, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat insuline kan worden aangemaakt. Actraphane bevat twee vormen van insuline: een oplosbare vorm, die snel werkt (binnen 30 minuten na injectie), en de isofane vorm die veel trager tijdens de dag wordt opgenomen. Hierdoor heeft Actraphane een langere werkingsduur. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de verschijnselen en complicaties van diabetes teruggedrongen.

Hoe is Actraphane onderzocht?

Actraphane werd onderzocht bij in totaal 294 patiënten met type 1-diabetes, waarbij de alvleesklier geen insuline kan aanmaken, en met type 2-diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is om insuline op een effectieve manier te gebruiken. Ongeveer een derde van de patiënten had type 1-diabetes en de anderen leden aan type 2-diabetes. In de studie werd Actraphane 30 vergeleken met een soortgelijk mengsel, maar bereid met een insuline-analoog (insuline aspart). Na 12 weken werd het gehalte aan geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c, de hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden) gemeten. HbA1c geeft een indicatie van de regulering van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Actraphane tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Actraphane leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedglucoseniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insuline. Actraphane was werkzaam voor zowel type 1- als type 2-diabetes.

Welke risico's houdt het gebruik van Actraphane in?

De meest voorkomende bijwerking van Actraphane (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen.

Waarom is Actraphane goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Actraphane groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Actraphane.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Actraphane te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Actraphane te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Actraphane veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Actraphane:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Actraphane verleend.

Het volledige EPAR voor Actraphane is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Actraphane.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2013.