



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*humane insuline*)

Een overzicht van Inpremzia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inpremzia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inpremzia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mensen met diabetes die insuline nodig hebben om hun bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden. Het middel bevat de werkzame stof humane insuline.

Inpremzia is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Inpremzia in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Actrapid is het referentiegeneesmiddel voor Inpremzia. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Inpremzia gebruikt?

Inpremzia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een kant-en-klare oplossing in infuuszakken en wordt door een professionele zorgverlener toegediend als infusie (indruppeling) in een ader. De dosis Inpremzia is afhankelijk van de bloedglucosespiegel en het lichaamsgewicht van de patiënt. De gebruikelijke dosis ligt tussen 0,3 en 1,0 internationale eenheden (IE) per kilogram lichaamsgewicht per dag. De duur van de infusie hangt ook af van de bloedglucosespiegel van de patiënt, die tijdens de infusie door een professionele zorgverlener zal worden gecontroleerd. Inpremzia is niet bedoeld voor langdurige behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inpremzia.

Hoe werkt Inpremzia?

Patiënten met diabetes hebben hoge bloedglucosespiegels omdat hun lichaam niet genoeg insuline produceert om de bloedglucose onder controle te houden of niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken. Inpremzia is een vervangende insuline die lijkt op de door het lichaam aangemaakte insuline.

De werkzame stof in Inpremzia, humane insuline, werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline om ervoor te zorgen dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



cellen. Door regulering van de bloedglucose worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

Welke voordelen bleek Inpremia tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Inpremia werd vergeleken met Actrapid, is gebleken dat de werkzame stof in Inpremia sterk vergelijkbaar is met die in Actrapid in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat Inpremia een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als Actrapid, wanneer het middel via infusie in een ader wordt toegediend.

Omdat Inpremia een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van humane insuline die met Actrapid zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Inpremia.

Welke risico's houdt het gebruik van Inpremia in?

De veiligheid van Inpremia is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Actrapid.

De meest voorkomende bijwerking van Inpremia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) en het middel mag niet worden toegediend aan personen van wie de bloedglucosespiegel al laag is of vermoedelijk laag is.

Raadpleeg de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Inpremia.

Waarom is Inpremia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Inpremia wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Actrapid en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Inpremia zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als Actrapid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Actrapid, de voordelen van Inpremia groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inpremia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inpremia continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Inpremia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inpremzia

Meer informatie over Inpremzia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremzia.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd