

EMA/453935/2014
EMA/H/C/000441

EPAR-samenvatting voor het publiek

Insulatard

humane insuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Insulatard. 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 Insulatard vast te stellen.

Wat is Insulatard?

Insulatard 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).

Wanneer wordt Insulatard voorgeschreven?

Insulatard wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Insulatard gebruikt?

Insulatard 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.

Insulatard is een langwerkende insuline. Het kan één- of tweemaal per dag toegediend worden, al dan niet samen met een kortwerkende insuline (rond de maaltijden), afhankelijk van het advies van de arts. De gebruikelijke dosis bedraagt 0,3 tot 1,0 internationale eenheid (IE) per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Hoe werkt Insulatard?

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. Insulatard is een insulinevervanger die sterk lijkt op de insuline die door de alvleesklier wordt geproduceerd. De werkzame stof van Insulatard, 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.

Insulatard bevat een mengsel van insuline en een andere stof, protamine, in een 'isofane' vorm die veel trager wordt geabsorbeerd in de loop van de dag. Hierdoor heeft Insulatard 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 Insulatard onderzocht?

Insulatard is onderzocht in vier klinische hoofdstudies, met in totaal 557 patiënten met type 1-diabetes, waarbij de alvleesklier niet in staat is insuline aan te maken (twee studies, 81 patiënten), of type 2-diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is insuline op een effectieve manier te gebruiken (twee studies, 476 patiënten). Bij de meeste patiënten werd Insulatard vergeleken met andere humane insulines of insulinevervangende middelen. In de studies werd de bloedglucosespiegel op nuchtere maag gemeten of het gehalte aan geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c, de hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden). De HbA1c-concentratie geeft een indicatie van de regulering van de bloedglucosespiegel. Er werden ook aanvullende studies uitgevoerd onder 225 patiënten, waarbij injectie van Insulatard met een spuit of een voorgevulde pen (InnoLet of FlexPen) met elkaar werden vergeleken.

Welke voordelen bleek Insulatard tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Insulatard leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedglucosespiegel werd gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insulines. Insulatard was werkzaam voor zowel type 1- als type 2-diabetes, toegediend met behulp van een standaardinjectiemethode of een van de voorgevulde pennen.

Welke risico's houdt het gebruik van Insulatard in?

De meest voorkomende bijwerking van Insulatard (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 Insulatard goedgekeurd?

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

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Insulatard te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Insulatard

veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Insulatard:

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

Het volledige EPAR voor Insulatard 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Insulatard.

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