



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

EPAR-samenvatting voor het publiek

Insuman

humane insuline

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

Wat is Insuman?

Insuman is een reeks insuline bevattende oplossingen en suspensies voor injectie. Insuman wordt geleverd in flacons, patronen of voorgevulde wegwerppennen. Het Insuman-gamma omvat:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat en Insuman Implantable, snelwerkende insulineoplossingen die oplosbare insuline bevatten;
- Insuman Basal, een minder snelwerkende insulinesuspensie die isofane insuline bevat;
- Insuman Comb, dat verkrijgbaar is in diverse combinaties van snelwerkende en minder snelwerkende insulines.

Wanneer wordt Insuman voorgeschreven?

Insuman wordt voorgeschreven aan diabetespatiënten (type 1 en 2) wanneer behandeling met insuline vereist is.

Insuman Rapid is ook geschikt voor de behandeling van hypoglykemisch coma (veroorzaakt door een te hoge bloedsuikerspiegel) en ketoacidose (hoge ketonspiegels [zuren] in het bloed), en voor regulering van de bloedsuikerspiegel vóór, tijdens of na een operatie.

Insuman Implantable wordt gebruikt bij volwassen patiënten met type 1-diabetes die niet kunnen worden gereguleerd met insuline toegediend via de huid en die vaak episodes hebben van anders onverklaarbare hyper- of hypoglykemie (hoge of lage bloedsuikerspiegel).

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



Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Insuman gebruikt?

Insuman Rapid, Insuman Infusat, Insuman Basal en Insuman Comb worden onderhuids via injectie toegediend, gewoonlijk in de buikwand of de dij, volgens de aanbevelingen van de arts. De injectieplaats wordt voor elke injectie veranderd. De arts zal voor iedere patiënt afzonderlijk de gewenste bloedsuikerspiegel, het type Insuman en de dosis en timing van de injecties bepalen en aanpassen aan diens dieet, fysieke activiteit en levensstijl. De bloedsuikerspiegel van de patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden om de laagst mogelijke werkzame dosis te bepalen. Insuman moet vóór de maaltijd worden toegediend. Zie de bijsluiter voor de exacte tijdstippen.

Insuman Rapid mag ook in een ader worden toegediend, maar alleen op een IC-afdeling of vergelijkbare setting, waar de patiënt van nabij bewaakt kan worden. Insuman Infusat wordt speciaal bereid voor gebruik als een continue infusie onder de huid met gebruikmaking van een externe draagbare infuuspomp.

Insuman Implantable wordt toegediend via infusie in de abdominale holte met gebruikmaking van een pomp (de implanteerbare pomp MiniMed van Medtronic) die onder de huid van het abdomen geplaatst wordt. Insuman Implantable mag niet op andere wijze worden gebruikt en kan uitsluitend toegediend worden in centra waar het personeel voldoende getraind is om de implanteerbare pomp juist te gebruiken.

Meer informatie over de toedieningswijzen van Insuman is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Insuman?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden (type 1-diabetes) of het lichaam niet in staat is de insuline effectief te gebruiken (type 2-diabetes). Insuman is een insulinevervangend middel dat lijkt op de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

De werkzame stof van Insuman, humane insuline, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door bacteriën waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat insuline kan worden aangemaakt. Insuman bevat insuline in diverse vormen: de oplosbare vorm, die snel werkt (binnen 30 minuten na injectie), en de 'isofane-' en 'kristallijne protamine'-vorm die veel trager tijdens de dag worden opgenomen en een langere werkingsduur hebben.

De insulinevervanger werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Regulering van de hoeveelheid glucose in het bloed vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

Hoe is Insuman onderzocht?

Insuman is onderzocht in drie klinische onderzoeken onder 780 patiënten met type 1- dan wel type 2-diabetes. In een van de onderzoeken werd Insuman aan patiënten met type 1-diabetes toegediend via een externe insulinepomp. In een ander onderzoek werd Insuman Comb 25 vergeleken met semisynthetische humane insuline bij patiënten met type 1- en type 2-diabetes. Voorts werd Insuman Implantable onderzocht bij volwassen patiënten met type 1-diabetes. Deze patiënten kregen Insuman Implantable via een continue infusie in de peritoneale holte.

In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in het gehalte geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. Uit de HbA1c-spiegels kan worden afgeleid hoe goed het bloedglucosegehalte wordt gereguleerd.

Welke voordelen bleek Insuman tijdens de studies te hebben?

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

Welke risico's houdt het gebruik van Insuman in?

Insuman kan hypoglykemie veroorzaken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Insuman.

Insuman mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane insuline of voor enig ander bestanddeel van het middel. Bovendien mag Insuman Implantable niet worden gebruikt op andere wijze dan als continue infusie met gebruikmaking van de implanteerbare pomp Minimed van Medtronic. Het mag evenmin gebruikt worden bij patiënten die overgevoelig zijn voor titaniumlegeringen, polysulfonen of siliconenmateriaal dat gebruikt wordt in de onderdelen van de implanteerbare pomp. Geen enkele andere insuline mag gebruikt worden in combinatie met de pomp; de pomp mag niet gebruikt worden bij kinderen die nog niet volgroeid zijn. De pomp mag niet geïmplanterd worden bij mensen die permanent op grote hoogten verblijven (meer dan 2 439 meter ofwel 8 000 voet).

Waarom is Insuman goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Insuman groter zijn dan de risico's voor de behandeling van type 1- en type 2-diabetes. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Insuman.

Overige inlichtingen over Insuman:

De Europese Commissie heeft op 21 februari 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Insuman verleend.

Het volledige EPAR voor Insuman 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 bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Insuman.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.