

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

EPAR-samenvatting voor het publiek

Protaphane

humane insuline

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

Wat is Protaphane?

Protaphane is een oplossing 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 Protaphane voorgeschreven?

Protaphane wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Protaphane gebruikt?

Protaphane wordt toegediend via injectie onder de huid, gewoonlijk in de dij, de buikwand (ter hoogte van de taille), de bilsieren 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.

Protaphane 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 Protaphane?

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

Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane onderzocht?

Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane met een spuit of een voorgevulde pen (InnoLet of FlexPen) met elkaar werden vergeleken.

Welke voordelen bleek Protaphane tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Protaphane leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedglucosespiegel werd gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insuline. Protaphane 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 Protaphane in?

De meest voorkomende bijwerking van Protaphane (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 Protaphane goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Protaphane 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 Protaphane te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Protaphane:

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

Het volledige EPAR voor Protaphane 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 Protaphane.

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