

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**VELOSULIN****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw ziekte of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Velosulin?

Velosulin is een heldere, kleurloze insulineoplossing in een injectieflacon voor injectie of infusie. Velosulin bevat de werkzame stof humane insuline (rDNA).

Wanneer wordt Velosulin voorgeschreven?

Velosulin wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met diabetes. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Velosulin gebruikt?

Velosulin is bedoeld voor continue subcutane (onderhuidse) infusie waarbij gebruik wordt gemaakt van een insuline-infusiepomp. Velosulin mag ook in een ader of subcutaan worden geïnjecteerd. Velosulin is een kortwerkende insuline en mag worden gebruikt in combinatie met langerwerkende insulines.

Om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen, moet het bloedsuikergehalte van de patiënt regelmatig worden gecontroleerd. Velosulin moet vóór de maaltijd worden toegediend (zie de bijsluiter voor de exacte tijden).

Hoe werkt Velosulin?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om het bloedsuikergehalte te reguleren. Velosulin is een insuline-analoog die identiek is aan de insuline die door de alvleesklier (pancreas) wordt aangemaakt. De werkzame stof van Velosulin, humane insuline (rDNA), wordt met behulp van een methode geproduceerd, die bekend is onder de naam 'recombinante technologie'. De insuline wordt gemaakt door een gistcel waaraan een gen (DNA) is toegevoegd; daardoor kan de cel de insuline produceren. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed cellen kan binnendringen. De regulering van het bloedsuikergehalte vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. De insulineoplossing in Velosulin is zo bereid dat deze voor de duur van toediening in een infusiepomp stabiel blijft.

Hoe is Velosulin onderzocht?

De voor bevestiging van Velosulin gebruikte studies zijn dezelfde als die voor gegevensverzameling over Actrapid, een andere in de EU goedgekeurde insuline. In de studies werd het nuchter bloedsuikergehalte of het gehalte van een bepaalde substantie (versuikerde hemoglobine, HbA1c) in

het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedsuikerspiegel. Velosulin is ook onderzocht bij gebruik in een insulinepomp.

Welke voordelen bleek Velosulin tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Velosulin leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedsuikerniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij andere humane insuline. Velosulin was werkzaam voor beide soorten diabetes (type 1 en type 2).

Welke risico's houdt het gebruik van Velosulin in?

Velosulin kan hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Velosulin.

Velosulin mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane insuline (rDNA) of enig ander bestanddeel van het middel. Het kan nodig zijn dat de dosering van Velosulin moet worden aangepast, wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen die van invloed op de bloedsuikerspiegel kunnen zijn (zie de bijsluiter voor de volledige lijst van geneesmiddelen).

Waarom is Velosulin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Velosulin groter zijn dan de risico's voor de behandeling van diabetes. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Velosulin.

Overige informatie over Velosulin:

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Velosulin verleend aan Novo Nordisk A/S.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Velosulin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2007.