



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013  
EMEA/H/C/000427

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Actraphane

insulina ludzka

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Actraphane. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Actraphane do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Actraphane?

Lek Actraphane to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca substancję czynną insulinę ludzką. Lek jest dostępny w fiolkach, nabojach (Penfill) lub napełnionych wstrzykiwaczach (InnoLet lub FlexPen). Lek Actraphane zawiera zarówno insulinę szybko działającą (rozpuszczalną), jak i długo działającą (izofanową):

- Actraphane 30: insulina rozpuszczalna 30% i insulina izofanowa 70%;
- Actraphane 40: insulina rozpuszczalna 40% i insulina izofanowa 60%;
- Actraphane 50: insulina rozpuszczalna 50% i insulina izofanowa 50%.

## W jakim celu stosuje się produkt Actraphane?

Lek Actraphane stosuje się w leczeniu cukrzycy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować lek Actraphane?

Lek Actraphane podaje się we wstrzyknięciach podskórnych w udo, tkankę podskórną brzucha (przód talii), okolice pośladka lub okolice mięśnia naramiennego. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. W celu ustalenia najniższej skutecznej dawki należy regularnie przeprowadzać badania stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Typowa dawka wynosi od 0,3 do 1,0 jednostek międzynarodowych (IU) na kilogram masy ciała na dobę. Lek Actraphane podaje się na 30 minut przed posiłkiem. Zwykle podaje się go raz lub dwa razy na dobę w przypadku, gdy konieczne jest szybkie początkowe działanie w połączeniu z dłuższym działającym skutkiem.

## **Jak działa produkt Actraphane?**

Cukrzyca jest chorobą, w której ciało nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontroli poziomu glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Lek Actraphane zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez trzustkę.

Substancja czynna leku Actraphane, insulina ludzka, jest wytwarzana metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”: insulina jest wytwarzana przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie insuliny. Lek Actraphane zawiera insulinę w dwóch postaciach: w postaci rozpuszczalnej, która działa szybko (w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia), jak również w postaci izofanowej, która jest wchłaniana o wiele wolniej w ciągu dnia. W związku z tym lek Actraphane działa o wiele dłużej. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Poprzez kontrolowanie poziomu cukru we krwi zmniejsza się objawy i powikłania cukrzycy.

## **Jak badano produkt Actraphane?**

Lek Actraphane oceniano u łącznie 294 pacjentów z cukrzycą typu I (w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny) oraz z cukrzycą typu II (w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny). Około jedna trzecia pacjentów cierpiała na cukrzycę typu I (pozostali mieli cukrzycę typu II). W badaniu porównano lek Actraphane 30 do podobnej mieszanki, ale sporządzonej przy użyciu analogu insuliny (insuliny aspart). Po 12 tygodniach przeprowadzono badanie poziomu hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), co stanowi udział procentowy hemoglobiny we krwi z dołączoną glukozą. HbA1c pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Actraphane zaobserwowano w badaniach?**

Lek Actraphane doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c, co oznacza, że poziom cukru we krwi jest kontrolowany w sposób podobny do działania innej ludzkiej insuliny. Lek Actraphane okazał się skuteczny zarówno dla cukrzycy typu I, jak i II.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Actraphane?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Actraphane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Actraphane znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Actraphane?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Actraphane przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Actraphane?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Actraphane opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Actraphane zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Actraphane:**

W dniu 7 października 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Actraphane do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Actraphane znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Actraphane należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.