EMA/69163/2013
EMEA/H/C/000424

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Actrapid

insulina ludzka

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

Co to jest lek Actrapid?

Lek Actrapid to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną insulinę ludzką. Lek jest dostępny w fiolkach, nabojach (Penfill) lub napełnionych wstrzykiwaczach (NovoLet, InnoLet lub FlexPen).

W jakim celu stosuje się lek Actrapid?

Lek Actrapid stosuje się w leczeniu cukrzycy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Actrapid?

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

Typowa dawka wynosi od 0,3 do 1,0 jednostek międzynarodowych (IU) na kilogram masy ciała na dobę. Lek Actrapid podaje się na 30 minut przed posiłkiem. Actrapid jest szybko działającą inuliną i może być stosowany z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długo działającymi. Lek może być podawany również dożylnie, ale tylko przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak działa lek Actrapid?

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 Actrapid zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez trzustkę.

Substancja czynna leku Actrapid, insulina ludzka, jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA": insulinę wytwarzają drożdże, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im produkcję insuliny. 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 lek Actrapid?

Lek Actrapid badano z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1, w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny (2 badania, 1954 pacjentów) oraz z cukrzycą typu 2, w której organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób (1 badanie, 182 pacjentów). W badaniach porównywano lek Actrapid z inną insuliną zastępczą zwaną insuliną aspart, mierząc przez sześć miesięcy poziom 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 leku Actrapid zaobserwowano w badaniach?

Poziom HbA1c pozostawał na stosunkowo stabilnym poziomie przez sześć miesięcy leczenia produktem Actrapid.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Actrapid?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Actrapid (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Szczegółowy opis wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Actrapid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Actrapid nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość na insulinę ludzką lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Actrapid?

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

Inne informacje dotyczące leku Actrapid:

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Actrapid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Actrapid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.