



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453936/2014
EMA/H/C/000441

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Insulatard

insulina ludzka

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

Co to jest Insulatard?

Lek Insulatard to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca substancję czynną insulinę ludzką. Lek jest dostępny w fiolkach, nabojach (Penfill) lub napełnionych wstrzykiwaczach (InnoLet lub FlexPen).

W jakim celu stosuje się produkt Insulatard?

Produkt Insulatard stosuje się w leczeniu cukrzycy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Insulatard?

Lek Insulatard 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.

Lek Insulatard jest insuliną o przedłużonym czasie działania. Można ją wstrzykiwać raz lub dwa razy na dobę, osobno lub z szybko działającą insuliną (w trakcie posiłku), zgodnie z zaleceniem lekarza. Typowa dawka wynosi od 0,3 do 1,0 jednostek międzynarodowych (IU) na kilogram masy ciała na dobę.



Jak działa produkt Insulatard?

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 Insulatard zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez trzustkę. Substancja czynna leku Insulatard, 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 Insulatard zawiera insulinę, która została połączona z inną substancją, protaminą, tworząc insulinę izofanową, która jest wchłaniana o wiele wolniej w ciągu dnia. W związku z tym lek Insulatard 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 Insulatard?

Lek Insulatard oceniano w czterech głównych badaniach klinicznych, w których udział wzięło w sumie 557 pacjentów chorych na cukrzycę typu I, w której trzustka nie jest w stanie produkować insuliny (2 badania z udziałem 81 pacjentów), lub na cukrzycę typu II, w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny (dwa badania z udziałem 476 pacjentów). U większości pacjentów lek Insulatard porównywano z innymi rodzajami insuliny ludzkiej lub z analogami insuliny. W badaniach mierzono poziom glukozy lub hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c, hemoglobina we krwi z dołączoną glukozą) we krwi na czczo. HbA1c pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi. Przeprowadzono także dodatkowe badania z udziałem 225 pacjentów, porównując wstrzykiwanie leku Insulatard za pomocą strzykawki oraz przy użyciu napełnionego wstrzykiwacza (InnoLet lub FlexPen).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Insulatard zaobserwowano w badaniach?

Lek Insulatard doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c, co oznacza, że poziom cukru we krwi jest kontrolowany w sposób podobny do działania innej ludzkiej insuliny. Lek Insulatard okazał się skuteczny w przypadku cukrzycy typu I oraz typu II, zarówno przy użyciu do wstrzyknięcia tradycyjnej strzykawki, jak i napełnionych wstrzykiwaczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Insulatard?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Insulatard (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 Insulatard znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Insulatard?

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

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Insulatard?

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

Inne informacje dotyczące produktu Insulatard:

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Insulatard 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 Insulatard należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.