

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop to seria roztworów i zawieszin insuliny do wstrzyknięć. Preparat Insulin Human Winthrop jest dostarczany w fiolkach, kasetach lub w gotowych do użycia jednorazowych wstrzykiwaczach (Optiset i SoloStar).

Preparat Insulin Human Winthrop zawiera substancję czynną - insulinę ludzką. Seria preparatów Insulin Human Winthrop obejmuje roztwory insuliny szybko działającej (Insulin Human Winthrop Rapie i Insulin Human Winthrop Infusat), które zawierają insulinę rozpuszczalną, zawieszinę insuliny o pośrednim czasie działania (Insulin Human Winthrop Basal), która zawiera insulinę izofanową oraz połączenia insuliny o szybkim i o pośrednim czasie działania w różnych proporcjach (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: insulina rozpuszczalna 15% i insulina krystaliczna protaminowa 85%;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: insulina rozpuszczalna 25% i insulina krystaliczna protaminowa 75%;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: insulina rozpuszczalna 30% i insulina krystaliczna protaminowa 70%;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: insulina rozpuszczalna 50% i insulina krystaliczna protaminowa 50%.

Lek ten ma taki sam skład jak Insuman, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma produkująca preparat Insuman wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla preparatu Insulin Human Winthrop.

W jakim celu stosuje się Insulin Human Winthrop?

Preparat Insulin Human Winthrop stosuje się u pacjentów z cukrzycą, którzy wymagają leczenia insuliną.

Preparat Insulin Human Winthrop Rapid można także stosować w leczeniu śpiączki hiperglikemicznej (śpiączka spowodowana zbyt wysokim poziomem glukozy [cukru] we krwi) oraz kwasicy ketonowej (wysoki poziom ketonów [kwasów] we krwi), jak również w celu kontrolowania poziomu glukozy we krwi przed operacjami, podczas nich oraz po ich zakończeniu.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Insulin Human Winthrop?

Preparat Insulin Human Winthrop podaje się we wstrzyknięciach podskórnych wykonywanych zazwyczaj w brzuch lub udo, zgodnie z zaleceniami lekarza. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Lekarz określa dla każdego pacjenta indywidualnie wymagany poziom glukozy we krwi, rodzaj preparatu Insulin Human Winthrop, dawkowanie i harmonogram dokonywania wstrzyknięć i są one dostosowane do diety, aktywności fizycznej i stylu życia pacjenta. W celu określenia najniższej skutecznej dawki należy regularnie badać poziom glukozy we krwi pacjenta. Preparat Insulin Human Winthrop należy podawać przed posiłkami. Dokładny czas podawania jest określony w ulotce dla pacjenta.

Preparat Insulin Human Winthrop Rapid można także podawać dożylnie, lecz tylko w warunkach szpitalnych, gdy istnieje możliwość ścisłego monitorowania pacjenta. Preparat Insulin Human Winthrop Infusat jest specjalnie przygotowany i gotowy do podawania za pomocą pomp infuzyjnych.

Jak działa Insulin Human Winthrop?

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Insulin Human Winthrop zawiera insulinę zastępczą, która jest identyczna, jak insulina wytwarzana przez organizm.

Substancja czynna preparatu Insulin Human Winthrop, insulina ludzka, jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: insulina jest wytwarzana przez bakterie, które otrzymały odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie insuliny. Preparat Insulin Human Winthrop zawiera insulinę w różnych postaciach: w postaci rozpuszczalnej, która działa szybko (w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia), jak również w postaci izofanowej i krystaliczno-protaminowej, które są wchłaniane o wiele wolniej w ciągu dnia, co zapewnia dłuższy czas działania.

Insulina zastępcza działa w taki sam sposób, jak naturalnie produkowana insulina naturalna wytwarzana przez organizm – ułatwia glukozie przechodzenie z krwi do komórek. Dzięki kontroli poziomu glukozy we krwi można ograniczyć objawy i powikłania cukrzycy.

Jak badano Insulin Human Winthrop?

Preparat Insulin Human Winthrop badano w dwóch badaniach klinicznych z udziałem 611 pacjentów z cukrzycą typu 1 (w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny) lub typu 2 (w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny). W jednym z tych badań preparat Insulin Human Winthrop podawano za pomocą pompy infuzyjnej. W drugim badaniu preparat Insulin Human Winthrop Comb 25 porównywano z półsyntetyczną insuliną ludzką. W badaniach mierzono poziom glukozy we krwi na czczo (mierzony, gdy pacjent nie przyjmował pokarmu przez co najmniej osiem godzin) lub poziom substancji we krwi zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), co pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi. W badaniach obserwowano także liczbę pacjentów, u których wystąpiła hipoglikemia (obniżony poziom glukozy we krwi).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Insulin Human Winthrop wykazano w badaniach?

Preparat Insulin Human Winthrop spowodował spadek poziomu HbA1c, co wskazuje na podobną kontrolę poziomu glukozy we krwi, jak w przypadku półsyntetycznej insuliny ludzkiej. Preparat Insulin Human Winthrop jest skuteczny zarówno w leczeniu cukrzycy typu 1, jak i typu 2.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Insulin Human Winthrop?

Preparat Insulin Human Winthrop może powodować hipoglikemię. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Insulin Human Winthrop znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Insulin Human Winthrop nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na insulinę ludzką lub którykolwiek składnik preparatu. Dawki preparatu Insulin Human Winthrop mogą także wymagać skorygowania w przypadku jego podawania w połączeniu z innymi lekami, które mogą mieć wpływ na poziom glukozy we krwi. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Insulin Human Winthrop?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Insulin Human Winthrop przewyższają ryzyko w leczeniu cukrzycy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Insulin Human Winthrop do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Insulin Human Winthrop:

W dniu 17 Stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, pozwolenie na dopuszczenie preparatu Insulin Human Winthrop do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Insulin Human Winthrop znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 12-2008.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu