



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Insuman

insulina ludzka

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

Co to jest lek Insuman?

Produkty Insuman to seria roztworów i zawiesin insuliny do wstrzyknięć. Lek Insuman jest dostarczany w fiolkach, kasetach lub w gotowych do użycia jednorazowych wstrzykiwaczach. Seria produktów Insuman obejmuje:

- roztwory szybko działającej insuliny Insuman Rapid, Insuman Infusat i Insuman Implantable, zawierające insulinę rozpuszczalną,
- zawiesinę insuliny o pośrednim czasie działania, Insuman Basal, która zawiera insulinę izofanową,
- połączenia insuliny o szybkim i o pośrednim czasie działania w różnych proporcjach, Insuman Comb.

W jakim celu stosuje się lek Insuman?

Lek Insuman stosuje się u pacjentów z cukrzycą (typu 1 i 2), którzy wymagają leczenia insuliną.

Produkt Insuman 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.

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



Produkt Insuman Implantable stosuje się u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1, której nie można kontrolować przy użyciu insuliny podawanej we wstrzyknięciu podskórnym i u których często występują epizody hiperglikemii lub hipoglikemii (wysoki lub niski poziom cukru we krwi), których nie da się wyjaśnić.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Insuman?

Produkty Insuman Rapid, Infusat, Basal i Comb 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 produktu Insuman, dawkowanie i harmonogram dokonywania wstrzyknięć; 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. Lek Insuman należy podawać przed posiłkami. Dokładny czas podawania jest określony w ulotce dla pacjenta.

Produkt Insuman Rapid można także podawać dożylnie, lecz tylko w warunkach intensywnej opieki medycznej, gdy istnieje możliwość ścisłego monitorowania pacjenta. Produkt Insuman Infusat jest specjalnie przygotowany i gotowy do podawania w ciągłym wlewie za pomocą zewnętrznej przenośnej pompy infuzyjnej.

Produkt Insuman Implantable podaje się we wlewie do jamy brzusznej przy użyciu pompy (pompa implantowana Medtronic MiniMed), którą implantuje się pod skórę brzucha. Produktu Insuman Implantable nie wolno stosować w inny sposób i można go stosować wyłącznie w ośrodkach, których personel został odpowiednio przeszkolony w zakresie używania pompy implantowanej.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących sposobu podawania leku Insuman należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Insuman?

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi (cukrzyca typu 1) lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny (cukrzyca typu 2). Lek Insuman zawiera insulinę zastępczą, która jest podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Substancja czynna leku Insuman, insulina ludzka, jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: insulina jest wytwarzana przez bakterie, do których wprowadzono odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie insuliny. Lek Insuman 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 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 lek Insuman?

Lek Insuman badano w trzech badaniach z udziałem 780 pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2. W jednym z tych badań lek Insuman podawano pacjentom z cukrzycą typu 1 za pomocą zewnętrznej pompy insulinowej. W drugim badaniu produkt Insuman Comb 25 porównywano z półsyntetyczną insuliną

ludzką u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2. Ponadto badano produkt Insuman Implantable u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1. Pacjentom tym podawano produkt Insuman Implantable we ciągłym wlewie do otrzewnej.

Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach była zmiana stężenia glikozylohemoglobiny (HbA1c), co stanowi udział procentowy hemoglobiny we krwi z dołączoną glukozą. Poziom HbA1c wskazuje, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Insuman zaobserwowano w badaniach?

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

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Insuman?

Lek Insuman może powodować hipoglikemię. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Insuman znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Insuman nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na insulinę ludzką lub którykolwiek składnik produktu. Prócz tego produktu Insuman Implantable nie wolno stosować w inny sposób niż we wlewie ciągłym przy użyciu pompy implantowanej Medtronic MiniMed. Produktu nie wolno również stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na stopy tytanu, polisulfon lub silikon stosowane do produkcji elementów pompy implantowanej. Pompy nie wolno używać do podawania żadnych innych rodzajów insuliny ani do wlewu insuliny u dzieci, które nie osiągnęły jeszcze rozmiarów dorosłego. Pompy nie wolno implantować u osób, które przebywają stale na wysokości powyżej 2439 metrów.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Insuman?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Insuman przewyższają ryzyko w leczeniu cukrzycy typu 1 i 2. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Insuman do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Insuman:

W dniu 21 lutego 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Insuman do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.