



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Protaphane

insulina ludzka

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

Co to jest Protaphane?

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

W jakim celu stosuje się produkt Protaphane?

Produkt Protaphane stosuje się w leczeniu cukrzycy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Protaphane?

Lek Protaphane podaje się we wstrzyknięciach podskórnych, przeważnie 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 stężeń glukozy (cukru) we krwi pacjenta.

Lek Protaphane 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 Protaphane?

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 Protaphane zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez trzustkę. Substancja czynna leku Protaphane, insulina ludzka, jest wytwarzana metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest ona wytwarzana przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie insuliny.

Lek Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane?

Lek Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane za pomocą strzykawki oraz przy użyciu napełnionego wstrzykiwacza (InnoLet lub FlexPen).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Protaphane zaobserwowano w badaniach?

Lek Protaphane doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c, co oznacza, że poziom cukru we krwi jest kontrolowany w sposób podobny do działania innej ludzkiej insuliny. Lek Protaphane 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 Protaphane?

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Protaphane?

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

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

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

Inne informacje dotyczące produktu Protaphane:

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.