

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**VELOSULIN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych 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, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Velosulin?

Preparat Velosulin jest klarownym, bezbarwnym roztworem insuliny w fiolkach do wstrzyknięć lub infuzji. Velosulin zawiera czynny składnik insuliny ludzkiej (rDNA).

W jakim celu stosuje się Velosulin?

Velosulin stosuje się u pacjentów z cukrzycą.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Velosulin?

Preparat Velosulin przeznaczony jest do ciągłego wlewu podskórnego przy użyciu infuzyjnej pompki insulinowej. Velosulin może być wstrzykiwany dożylnie bądź podskórnie. Velosulin jest szybko działającą insuliną i może być stosowany z długo działającymi preparatami insulinowymi.

Należy regularnie przeprowadzać badania poziomu cukru we krwi pacjenta w celu znalezienia najniższej skutecznej dawki. Preparat Velosulin należy podawać przed posiłkami (dokładny czas podawania jest określony w ulotce dla pacjenta).

Jak działa Velosulin?

Cukrzyca jest chorobą objawiającą się niewystarczającym wytwarzaniem insuliny przez ciało, aby kontrolować poziom cukru we krwi. Velosulin jest insuliną zastępczą, która jest identyczna jak ta produkowana przez trzustkę. Substancja czynna preparatu Velosulin, insulina ludzka (rDNA), jest produkowana metodą znaną jako „technologia rekombinacji”. Insulina produkowana jest przez drożdże, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im produkcję insuliny. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób jak naturalnie produkowana insulina i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Poprzez kontrolowanie poziomu cukru we krwi zredukowane zostają symptomy i powikłania cukrzycy. Roztwór insuliny w preparacie Velosulin został specjalnie opracowany w celu zapewnienia stabilizacji w trakcie podawania za pomocą pompy infuzyjnej.

Jak badano preparat Velosulin?

Badania przeprowadzone na poparcie preparatu Velosulin to te same, które zostały zastosowane w przypadku preparatu Actrapid, innej insuliny zatwierdzonej w UE. W badaniach mierzono poziom redukcji poziomu cukru we krwi lub substancji (glikozylohemoglobiny, HbA1c), co pokazuje jak dobrze kontrolowany jest poziom cukru we krwi. Velosulin zbadano również z użyciem pompy insulinowej.

Jakie korzyści ze stosowania leku Velosulin zaobserwowano w badaniach?

Velosulin doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c wskazując, że poziomy cukru we krwi były kontrolowane na zbliżonym poziomie jak w przypadku innej ludzkiej insuliny. Velosulin okazał się skuteczny zarówno dla cukrzycy typu 1 i 2.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Velosulin?

Velosulin może powodować hipoglikemię (niski poziom cukru we krwi). Pełen opis wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Velosulin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Velosulin nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na insulinę ludzką (rDNA) lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu. Przy podawaniu z innymi lekami, które mogą oddziaływać na poziom cukru we krwi, może zajść konieczność skorygowania dawek preparatu Velosulin (pełna lista dostępna jest w ulotce dla pacjenta).

Na jakiej podstawie zatwierdzono Velosulin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania leku Velosulin przewyższają związane z tym ryzyko w przypadku leczenia cukrzycy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Velosulin do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Velosulin:

W dniu 7 października 2002 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novo Nordisk A/S ważne na terytorium Unii Europejskiej pozwolenie na dopuszczenie produktu Velosulin do obrotu.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Velosulin dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2007.