

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop reprezintă o gamă de soluții de insulină și suspensii pentru injectare. Este distribuită sub formă de flacoane, cartușe sau stilouri injectoare (pen) preumplute de unică folosință (OptiSet și SoloStar).

Insulin Human Winthrop conține substanța activă insulină umană. Gama Insulin Human Winthrop include soluții de insulină cu acțiune rapidă (Insulin Human Winthrop Rapid și Insulin Human Winthrop Infusate), care conțin insulină solubilă, o suspensie de insulină cu acțiune intermediară (Insulin Human Winthrop Basal), care conține insulină izofan și combinații ale celor cu acțiune rapidă și intermediară în proporții variate (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% insulină solubilă și 85% cristale protamininsulină;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% insulină solubilă și 75% cristale protamininsulină;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% insulină solubilă și 70% cristale protamininsulină;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% insulină solubilă și 50% cristale protamininsulină.

Acest medicament este echivalentul lui Insuman, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Societatea care produce Insuman a consimțit ca datele sale științifice să poată fi utilizate pentru Insulin Human Winthrop.

Pentru ce se utilizează Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop este administrată pacienților cu diabet, care au nevoie de tratament cu insulină.

Insulin Human Winthrop Rapid poate fi, de asemenea, folosită în tratarea comei hiperglicemice (comă cauzată de un nivel prea ridicat de glucoză [zahăr] în sânge) și a cetoacidozei (niveluri ridicate de cetone [acizi] în sânge), și pentru controlul nivelului glucozei din sânge înainte, în timpul și după o operație.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop se administrează prin injectare sub piele, în general în peretele abdominal (burtă) sau în coapsă, conform recomandărilor medicului. Locul injectării se schimbă la fiecare injecție. Nivelul dorit de glucoză în sânge, tipul de Insulin Human Winthrop care urmează a fi utilizat, precum și doza și intervalele de administrare a injecțiilor sunt stabilite de medic pentru fiecare pacient în parte și sunt adaptate pentru a ține seama de regimul alimentar al pacientului, activitatea fizică și stilul de viață al acestuia. Glucoza din sângele pacientului trebuie testată cu regularitate pentru a identifica doza minimă eficientă. Insulin Human Winthrop trebuie administrată înainte de mese. A se consulta prospectul pentru intervalele exacte de administrare.

Insulin Human Winthrop Rapid poate fi, de asemenea, administrată în venă, dar numai în cadru spitalicesc, unde pacientul poate fi supravegheat îndeaproape. Insulin Human Winthrop Infusat este special preparat, gata de administrare în pompe de infuzie.

Cum acționează Insulin Human Winthrop?

Diabetul este o boală care se caracterizează prin faptul că organismul nu produce suficientă insulină, care să controleze nivelul de glucoză din sânge. Insulin Human Winthrop este o insulină de substituție, identică cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Insulin Human Winthrop, insulina umană, este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o bacterie care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea insulinei. Insulin Human Winthrop conține insulină în diferite forme: forma solubilă, care acționează rapid (în 30 de minute de la injectare) și formele izofan și cristale de protamininsulină, care sunt absorbite mult mai lent în timpul zilei, ceea ce determină o durată mai îndelungată de acțiune a acestora.

Insulina de substituție acționează în același mod ca și insulina produsă în mod natural și ajută glucoza să pătrundă în celulele din sânge. Prin controlarea nivelului de glucoză din sânge, simptomele și complicațiile diabetului sunt reduse.

Cum a fost studiat Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop a fost studiată în două teste pe 611 pacienți cu diabet de tip 1 (atunci când organismul nu poate produce insulină) sau diabet de tip 2 (atunci când organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficient). Într-unul din aceste studii, Insulin Human Winthrop a fost utilizată într-o pompă de insulină. În celălalt studiu, Insulin Human Winthrop Comb 25 a fost comparată cu insulina umană semi-sintetică. Studiile au măsurat nivelurile de glucoză în sânge pe stomacul gol sau nivelurile în sânge ale unei substanțe numite hemoglobină glicosilat, (HbA1c), care indică cât de bine este controlat nivelul glucozei în sânge. Studiile au examinat, de asemenea, numărul de pacienți care au prezentat hipoglicemie (niveluri scăzute de glucoză în sânge).

Ce beneficii a prezentat Insulin Human Winthrop în timpul studiilor?

Insulin Human Winthrop a condus la o scădere a nivelului de HbA1c, indicând faptul că nivelurile de glucoză din sânge au fost controlate la un nivel similar cu cel observat în urma tratamentului cu insulină umană semi-sintetică. Insulin Human Winthrop a fost eficientă atât pentru diabetul de tip 1, cât și pentru diabetul de tip 2.

Care sunt riscurile asociate cu Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop poate cauza hipoglicemie. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Insulin Human Winthrop, a se consulta prospectul.

Insulin Human Winthrop nu se administrează persoanelor pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la insulină umană sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este posibil să fie necesară ajustarea dozelor de Insulin Human Winthrop atunci când se administrează în combinație cu alte medicamente care pot avea un efect asupra nivelului de glucoză în sânge. Lista completă a acestor medicamente este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Insulin Human Winthrop?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Insulin Human Winthrop sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea diabetului zaharat. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Insulin Human Winthrop.

Alte informații despre Insulin Human Winthrop:

Comisia Europeană a acordat Sanofi-Aventis Deutschland GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Insulin Human Winthrop, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 ianuarie 2007.

EPAR-ul complet pentru Insulin Human Winthrop este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2008

Medicamentul nu mai este autorizat