



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Actraphane

ľudský inzulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Actraphane. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Actraphane.

Čo je liek Actraphane?

Liek Actraphane je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku ľudský inzulín. Dodáva sa v liekovkách, náplniach (Penfill) alebo v naplnených perách (InnoLet alebo FlexPen). Liek Actraphane obsahuje rýchlo pôsobiaci (rozpuštný), ako aj dlhodobopôsobiaci (izofánný) inzulín:

- Actraphane 30: rozpustný inzulín 30 % a izofánný inzulín 70 %,
- Actraphane 40: rozpustný inzulín 40 % a izofánný inzulín 60 %,
- Actraphane 50: rozpustný inzulín 50 % a izofánný inzulín 50 %.

Na čo sa liek Actraphane používa?

Liek Actraphane sa používa na liečbu cukrovky.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Actraphane používa?

Liek Actraphane sa podáva podkožnou injekciou do stehna, oblasti brušnej steny (brucha), sedacieho svalu alebo do oblasti deltového svalu (plece). Miesto vpichu sa má meniť pri každej injekcii. Na zistenie najnižšej účinnej dávky lieku sa má pravidelne testovať hladina glukózy (cukru) v krvi pacienta.



Zvyčajná denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,3 do 1,0 medzinárodných jednotiek (IU) na kilogram telesnej hmotnosti. Liek Actraphane sa podáva 30 minút pred jedlom. Zvyčajne sa podáva raz alebo dvakrát za deň, a to v prípade, že je potrebný rýchly počiatočný účinok spolu s dlhodobejším účinkom.

Akým spôsobom liek Actraphane účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom si telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Liek Actraphane je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v podžalúdkovej žľaze (pankreas).

Účinná látka lieku Actraphane, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať inzulín. Liek Actraphane obsahuje dve formy inzulínu: rozpustná forma, ktorá pôsobí rýchlo (do 30 minút po podaní injekcie), a izofánna forma, ktorá sa počas dňa absorbuje oveľa pomalšie. To vedie k tomu, že liek Actraphane má dlhší účinok. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Kontrolovaním glukózy v krvi sa symptómy a komplikácie cukrovky zmierňujú.

Ako bol liek Actraphane skúmaný?

Liek Actraphane bol skúmaný u 294 pacientov s cukrovkou 1. typu, pri ktorej pankreas nemôže produkovať inzulín, a s cukrovkou 2. typu, pri ktorej telo nie je schopné účinne využívať inzulín. Približne jedna tretina pacientov mala cukrovku 1. typu a zvyšní mali cukrovku 2. typu. V štúdií sa porovnával liek Actraphane 30 s podobnou zmesou, avšak vytvorenou použitím analógu inzulínu (inzulínu aspart). V rámci štúdie sa merala hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) po dvanástich týždňoch, čo je percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. HbA1c je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Actraphane v týchto štúdiách?

Liek Actraphane viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina glukózy v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni, ako pri inom humánnom inzulíne. Liek Actraphane bol účinný pri cukrovke 1. typu, aj pri cukrovke 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Actraphane?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Actraphane (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Actraphane a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Actraphane povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Actraphane sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Actraphane?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Actraphane bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Actraphane vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Actraphane

Dňa 7. októbra 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Actraphane na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Actraphane sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Actraphane, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013