



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (ľudský inzulín)

Prehľad o lieku Inpremzia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Inpremzia a na čo sa používa?

Inpremzia je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb s cukrovkou, ktoré potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi. Obsahuje liečivo ľudský inzulín.

Liek Inpremzia je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Inpremzia je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Inpremzia je liek Actrapid. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Inpremzia používa?

Výdaj lieku Inpremzia je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme riedeného roztoku pripraveného na použitie vo vakoch a podáva ho zdravotnícky pracovník vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka lieku Inpremzia závisí od hladiny glukózy v krvi pacienta a od telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka sa pohybuje medzi 0,3 a 1,0 medzinárodných jednotiek (IU) na kilogram telesnej hmotnosti denne. Dĺžka trvania infúzie závisí aj od hladiny glukózy v krvi pacienta, ktorú bude zdravotnícky pracovník počas infúzie sledovať. Liek Inpremzia nie je určený na dlhodobú liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Inpremzia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Inpremzia účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo nedokáže inzulín účinne využívať. Inpremzia je náhradný inzulín, ktorý je podobný inzulínu vytváranému ľudským telom.

Liečivo lieku Inpremzia, ľudský inzulín, pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene vytváraný inzulín, čo pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochádza k zmierneniu príznakov a komplikácií spojených s cukrovkou.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Inpremzia boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Inpremzia s liekom Actrapid, sa preukázalo, že liečivo lieku Inpremzia je veľmi podobné liečivu lieku Actrapid, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že liek Inpremzia podávaný formou infúzie do žily vytvára v tele podobnú hladinu liečiva ako liek Actrapid.

Keďže liek Inpremzia je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti ľudského inzulínu uskutočnené s liekom Actrapid sa v prípade lieku Inpremzia nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inpremzia?

Bezpečnosť lieku Inpremzia sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Actrapid.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Inpremzia (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi) a liek sa nesmie podávať osobám, ktoré už majú nízku hladinu glukózy v krvi alebo podozrenie na ňu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Inpremzia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Inpremzia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Inpremzia preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Actrapid a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Inpremzia sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Actrapid pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Actrapid, prínos lieku Inpremzia je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inpremzia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Inpremzia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inpremzia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inpremzia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inpremzia

Ďalšie informácie o lieku Inpremzia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremzia.