



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453939/2014
EMA/H/C/000441

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Insulatard

ľudský inzulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Insulatard. 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 Insulatard.

Čo je liek Insulatard?

Liek Insulatard je injekčná suspenzia, ktorá obsahuje účinnú látku ľudský inzulín. Je dostupný v liekovkách, náplniach (Penfill) alebo v naplnených perách (InnoLet alebo FlexPen).

Na čo sa liek Insulatard používa?

Liek Insulatard sa používa na liečbu cukrovky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Insulatard používa?

Liek Insulatard 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.

Liek Insulatard je dlhodobý pôsobiaci inzulín. Môže sa podávať jedenkrát alebo dvakrát denne, spolu s rýchlo pôsobiacim inzulínom (podaným v čase jedla) alebo bez neho, podľa odporúčaní lekára.

Zvyčajná denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,3 do 1,0 medzinárodných jednotiek (IU) na kilogram telesnej hmotnosti.



Akým spôsobom liek Insulatard 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 Insulatard je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Účinná látka lieku Insulatard, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať inzulín.

Liek Insulatard obsahuje inzulín zmiešaný s ďalšou látkou, protamínom, v tzv. izofánovej forme, ktorá sa počas dňa vstrebáva oveľa pomalšie. To vedie k tomu, že liek Insulatard má dlhšie trvanie účinku. 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 Insulatard skúmaný?

Liek Insulatard bol skúmaný v štyroch hlavných klinických štúdiách s celkovým počtom 557 pacientov s cukrovkou 1. typu, pri ktorej pankreas nemôže produkovať inzulín (dve štúdie s 81 pacientmi), alebo s cukrovkou 2. typu, pri ktorej telo nie je schopné účinne využívať inzulín (dve štúdie so 476 pacientmi). U väčšiny pacientov sa liek Insulatard porovnával s inými typmi ľudského inzulínu alebo s analógmi inzulínu. V štúdiách sa merala hladina glukózy v krvi nalačno alebo hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c, hemoglobín v krvi s naviazanou glukózou). HbA1c je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi. Uskutočnili sa aj ďalšie štúdie s 225 pacientmi, v ktorých sa porovnávali injekcie lieku Insulatard pomocou injekčnej striekačky alebo naplneného pera (InnoLet alebo FlexPen).

Aký prínos preukázal liek Insulatard v týchto štúdiách?

Liek Insulatard viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina cukru v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni ako pri iných ľudských inzulínoch. Liek Insulatard bol účinný pri cukrovke 1. i 2. typu a pri používaní štandardnej injekcie alebo niektorého z naplnených pier.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Insulatard?

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

Prečo bol liek Insulatard povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Insulatard 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 Insulatard?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Insulatard 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 Insulatard vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Insulatard

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Insulatard sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Insulatard, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013