

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Insulin Human Winthrop?

Liek Insulin Human Winthrop je rad injekčných roztokov a suspenzií s inzulínom. Dodáva sa v liekovkách, náplniach alebo v predplnených jednorazových perách (OptiSet a SoloStar).

Účinnou látkou lieku Insulin Human Winthrop je ľudský inzulín. Liek Insulin Human Winthrop sa skladá z roztokov rýchlo pôsobiaceho inzulínu (Insulin Human Winthrop Rapid a Insulin Human Winthrop Infusate), ktorý obsahuje rozpustný inzulín, injekčnej suspenzie strednodobo pôsobiaceho inzulínu (Insulin Human Winthrop Basal), ktorý obsahuje izofáninzulín a kombinácie inzulínu s rýchlym a strednodobým účinkom v rôznom pomere (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% rozpustný inzulín a 85% kryštalický protamín inzulín
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% rozpustný inzulín a 75% kryštalický protamín inzulín
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% rozpustný inzulín a 70% kryštalický protamín inzulín
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% rozpustný inzulín a 50% kryštalický protamín inzulín

Je to taký istý liek ako liek Insuman, ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť, ktorá vyrába liek Insuman, súhlasila s použitím vedeckých údajov tohto lieku aj pre liek Insulin Human Winthrop.

Na čo Insulin Human Winthrop sa používa?

Liek Insulin Human Winthrop sa používa u pacientov s cukrovkou, u ktorých je potrebná liečba inzulínom. Liek Insulin Human Winthrop Rapid sa môže tiež použiť pri liečbe hyperglykemickej kómy (kóma spôsobená príliš vysokou hladinou glukózy [cukru] v krvi) a ketoacidózy (vysoké hladiny ketónov [kyselín] v krvi) a na kontrolu krvnej glukózy pred operáciou, počas operácie a po operácii.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa Insulin Human Winthrop užíva?

Liek Insulin Human Winthrop sa podáva vo forme injekcie pod kožu, obvykle do brušnej steny (žalúdka) alebo do stehna podľa odporúčania lekára. Miesto vpichu sa strieda pri každej injekcii.

Požadované hladiny glukózy v krvi, typ lieku Insulin Human Winthrop, ktorý sa má použiť, a dávky a presný čas injekcií určí lekár individuálne pre každého pacienta a prispôbii ich pacientovej diéte, fyzickej aktivite a životnému štýlu.

Je potrebné pravidelne vyšetrovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Liek Insulin Human Winthrop sa podáva pred jedlom. Presný rozvrh podávania dávok sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Insulin Human Winthrop Rapid sa môže podávať tiež intravenózne (vnútrožilovo), ale iba v nemocnici, kde je možné pacienta starostlivo sledovať. Liek Insulin Human Winthrop Infusat je špeciálne pripravený liek na použitie v infúzných pumpách.

Akým spôsobom Insulin Human Winthrop účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo neprodukuje dostatok inzulínu regulujúceho hladinu glukózy v krvi. Liek Insulin Human Winthrop je náhradný inzulín, ktorý je rovnaký ako inzulín produkovaný v tele.

Účinná látka lieku Insulin Human Winthrop, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA, inzulín produkuje baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý jej umožňuje vyrábať inzulín. Liek Insulin Human Winthrop obsahuje inzulín v rôznych formách: rozpustnej forme s rýchlym účinkom (do 30 minút po podaní injekcie), a forme izofánu a kryštalickej protamínovej forme, ktoré sa vstrebávajú oveľa pomalšie počas dňa, čo umožňuje dlhodobejší účinok. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný inzulín a pomáha glukóze dostať sa z krvi do buniek. Reguláciou hladiny glukózy v krvi sa zmiernujú symptómy cukrovky a komplikácie súvisiace s ňou.

Ako bol liek Insulin Human Winthrop skúmaný?

Liek Insulin Human Winthrop bol skúmaný v dvoch klinických štúdiách u 611 pacientov buď s cukrovkou 1. typu (telo neprodukuje inzulín) alebo s cukrovkou 2. typu (telo nie je schopné účinne využívať inzulín). V jednej z týchto štúdií sa liek Insulin Human Winthrop používal prostredníctvom inzulínovej pumpy. V druhej štúdii sa liek Insulin Human Winthrop Comb 25 porovnával s polosyntetickým ľudským inzulínom. V štúdiách sa merala hladina glukózy v krvi nalačno (meranej u pacienta, ktorý nič nejedol aspoň osem hodín) alebo hladiny látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín HbA1c, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi. V rámci štúdií sa tiež sledoval počet pacientov, u ktorých sa prejavila hypoglykémia (nízke hladiny glukózy v krvi).

Aký prínos preukázal liek Insulin Human Winthrop v týchto štúdiách?

Liek Insulin Human Winthrop viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladiny glukózy v krvi boli kontrolované na obdobnej úrovni ako u polosyntetického ľudského inzulínu. Liek Insulin Human Winthrop bol účinný u oboch typoch cukrovky 1. typu ako aj 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Insulin Human Winthrop?

Liek Insulin Human Winthrop môže spôsobiť hypoglykémiu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Insulin Human Winthrop sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Insulin Human Winthrop by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na ľudský inzulín alebo iné zložky lieku. Môže vzniknúť potreba úpravy dávkovania lieku Insulin Human Winthrop, ak sa podáva s inými liekmi, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny glukózy v krvi. Zoznam všetkých týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Insulin Human Winthrop schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Insulin Human Winthrop je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe cukrovky. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Insulin Human Winthrop na trh.

Ďalšie informácie o lieku Insulin Human Winthrop:

Európska komisia 17 januára 2007 vydala spoločnosti Sanofi-Aventis Deutschland GmbH povolenie na uvedenie lieku Insulin Human Winthrop na trh platné v celej Európskej únii .

Úplné znenie správy EPAR o lieku Insulin Human Winthrop sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2008

Liek s ukončenou platnosťou registrácie