



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Insuman

Ľudský inzulín

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

Čo je liek Insuman?

Insuman je rad injekčných roztokov a suspenzií s inzulínom. Liek sa dodáva v liekovkách, náplniach alebo v jednorazových naplnených perách. Rad liekov Insuman obsahuje:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat a Insuman Implantable, ktoré sú rýchlo pôsobiace inzulínové roztoky obsahujúce rozpustný inzulín;
- Insuman Basal, strednodobo pôsobiaca inzulínová suspenzia obsahujúca izofánnu inzulín;
- Insuman Comb, ktorý je dostupný v rôznych kombináciách rýchlo a strednodobo pôsobiacich inzulínov.

Na čo sa liek Insuman používa?

Liek Insuman sa používa u pacientov s cukrovkou (1. a 2. typu), u ktorých je potrebná liečba inzulínom.

Liek Insuman Rapid sa môže tiež použiť pri liečbe hyperglykemickej kómy (kómy spôsobenej príliš vysokou hladinou glukózy [cukru] v krvi) a ketoacidózy (vysokých hladín ketónov [kyseliny] v krvi) a na kontrolu hladiny glukózy v krvi pred operáciou, v jej priebehu a po operácii.

Liek Insuman Implantable sa používa u pacientov s cukrovkou 1. typu, ktorú nemožno kontrolovať inzulínom podávaným pod kožu, ktorí majú často epizódy inak nevysvetlenej hyperglykémie alebo hypoglykémie (vyskej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi).



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Insuman používa?

Liek Insuman Rapid, Infusat, Basal a Comb sa podávajú injekciou pod kožu, obvykle na brušnej stene (žalúdka) alebo do stehna podľa odporúčania lekára. Miesto vpichu sa strieda pri každej injekcii. Požadované hladiny glukózy v krvi, typ lieku Insuman, ktorý má sa použiť, a dávky a presný čas injekcií určí lekár individuálne pre každého pacienta a prispôsobí ich pacientovej strave, fyzickej aktivite a životnému štýlu. Je potrebné pravidelne vyšetrovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Liek Insuman sa má podávať pred jedlom. Presný rozvrh podávania dávok sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Insuman Rapid sa môže podávať tiež do žily, ale len na jednotke intenzívnej starostlivosti, kde je možné pacienta pozorne sledovať. Liek Insuman Infusat je špeciálne pripravený liek na použitie v nepretržitých infúziách pod kožu pomocou externej prenosnej infúznej pumpy.

Liek Insuman Implantable sa podáva výlučne formou infúzie do brušnej dutiny pomocou pumpy (implantovateľnej pumpy Medtronic MiniMed), ktorá sa implantuje pod kožu brucha. Liek Insuman Implantable sa nesmie používať iným spôsobom a môže sa používať výlučne v zariadeniach, ktorých zamestnanci boli primerane vyškolení na používanie implantovateľnej pumpy.

Ďalšie informácie o spôsobe podávania lieku Insuman sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Insuman účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi (cukrovka 1. typu) alebo pri ktorej telo nedokáže inzulín účinne využívať (cukrovka 2. typu). Liek Insuman je náhrada inzulínu, ktorý je podobný inzulínu vytváranému v tele.

Účinná látka lieku Insuman, ľudský inzulín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať inzulín. Liek Insuman obsahuje inzulín v rôznych formách: rozpustná forma s rýchlym účinkom (do 30 minút po podaní injekcie), a izofánová a kryštalická protamínová forma, ktoré sa vstrebávajú oveľa pomalšie počas dňa, čím dosahujú dlhodobější účinok.

Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený inzulín, pričom pomáha glukóze dostať sa z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy cukrovky a s ňou spojené komplikácie.

Ako bol liek Insuman skúmaný?

Liek Insuman sa skúmal v troch klinických skúšaní, na ktorých sa zúčastnilo 780 pacientov buď s cukrovkou 1. typu alebo cukrovkou 2. typu. V jednej zo štúdií sa liek Insuman podával pacientom s cukrovkou 1. typu pomocou externej inzulínovej pumpy. V ďalšej štúdii sa liek Insuman Comb 25 porovnával s polosyntetickým ľudským inzulínom u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. Okrem toho sa liek Insuman Implantable skúmal u dospelých pacientov s cukrovkou 1. typu. Títo pacienti dostávali liek Insuman Implantable vo forme nepretržitej infúzie do peritoneálnej dutiny.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá predstavuje percento hemoglobínu v krvi, na ktorý je naviazaná glukóza. Hladiny HbA1c sú ukazovateľmi toho, do akej miery je kontrolovaná hladina glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Insuman v týchto štúdiách?

Výsledkom používania lieku Insuman bolo zníženie hladiny HbA1c, čo ukazuje na to, že hladiny krvnej glukózy boli kontrolované na podobnej úrovni ako u polosyntetického ľudského inzulínu. Liek Insuman bol účinný pri cukrovke 1. aj 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Insuman?

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

Liek Insuman sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský inzulín alebo na inú zložku lieku. Okrem toho sa liek Insuman Implantable nesmie používať inak ako vo forme neprežitej infúzie pomocou implantovateľnej pumpy Medtronic MiniMed. Takisto sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení na zliatiny titánu, polysulfón alebo silikónové materiály používané v častiach implantovateľnej pumpy. Táto pumpa sa nesmie používať spolu so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa používať u detí, ktoré ešte nedosiahli veľkosť dospelého človeka. Pumpa sa nesmie implantovať u osôb so stálym pobytom v nadmorskej výške nad 2 439 metrov (8 000 stôp).

Prečo bol liek Insuman povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Insuman je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe cukrovky 1. a 2. typu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Insuman na trh.

Ďalšie informácie o lieku Insuman

Dňa 21. februára 1997 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Insuman na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Insuman sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Insuman, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013.