



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Protaphane

ľudský inzulín

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

Čo je liek Protaphane?

Liek Protaphane 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 Protaphane používa?

Liek Protaphane sa používa na liečbu cukrovky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Protaphane používa?

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

Liek Protaphane obsahuje inzulín zmiešaný s ďalšou látkou, protamínom v tzv. izofánnej forme, ktorá sa počas dňa vstrebáva oveľa pomalšie. To vedie k tomu, že liek Protaphane 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 Protaphane skúmaný?

Liek Protaphane bol skúmaný v štyroch hlavných klinických štúdiách, do ktorých bolo zahrnutých celkovo 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 Protaphane porovnával s inými typmi ľudského inzulínu alebo s analógmi inzulínu. V štúdiách sa merala hladina cukru 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 Protaphane pomocou injekčnej striekačky alebo naplneného pera (InnoLet alebo FlexPen).

Aký prínos preukázal liek Protaphane v týchto štúdiách?

Liek Protaphane viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina cukru v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni ako pri inom ľudskom inzulíne. Liek Protaphane 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 Protaphane?

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

Prečo bol liek Protaphane povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Protaphane 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 Protaphane?

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

Ďalšie informácie o lieku Protaphane

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

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

[ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Protaphane, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013