

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**VELOSULIN****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 odporúčeniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o Vašom zdravotnom stave alebo Vašej liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR) alebo od Vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčeniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR).

Čo je Velosulin?

Velosulin je číry bezfarebný injekčný alebo infúzny roztok inzulínu v liekovke. Velosulin obsahuje účinnú zložku ľudský inzulín (rDNA).

Na čo sa Velosulin používa?

Velosulin sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou.

Liek je len na lekárske predpis.

Ako sa Velosulin užíva?

Velosulin je určený na kontinuálnu subkutánnu (podkožnú) infúziu s použitím inzulínovej infúznej pumpy. Velosulin sa môže vpichnúť aj do žily alebo sa podáva subkutánne injekciou. Velosulin je rýchlo pôsobiaci inzulín a môže sa užívať spolu s dlhodobejšie pôsobiacimi inzulínmi.

Pravidelne treba vyšetrovať hladinu cukru v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Velosulin sa podáva pred jedlom (načasovanie podania dávok je uvedené v písomnej informácii pre používateľov).

Akým spôsobom Velosulin účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevyrába dostatok inzulínu, ktorý reguluje obsah cukru v krvi. Velosulin je náhrada inzulínu, ktorý je totožný s inzulínom tvoreným v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Účinná zložka Velosulinu, ľudský inzulín (rDNA), sa vyrába tzv. rekombinantnou technológiou. Inzulín vzniká v kvasinkách, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje produkovať inzulín. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom, ako prirodzene produkovaný inzulín a pomáha, aby sa cukor z krvi dostal do buniek. Reguláciou cukru v krvi sa zmierňujú prejavy cukrovky a komplikácie súvisiace s ňou. Roztok inzulínu Velosulinu je špeciálne pripravený tak, aby jeho zloženie bolo stále počas podávania infúznou pumpou.

Ako bol Velosulin skúmaný?

Pre Velosulin sa použili tie isté štúdie, ako pre Actrapid, iný inzulín schválený v EÚ. V rámci štúdií bola meraná hladina cukru v krvi nalačno alebo látky (glykozylovaného hemoglobínu HbA1c), pretože to poskytuje indikáciu o tom, ako je regulovaná hladina cukru v krvi. Velosulin sa skúmal aj pri použití inzulínovej pumpy.

Aký prínos preukázal Velosulin v týchto štúdiách?

Velosulin spôsobil zníženie hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladina cukru v krvi bola regulovaná na podobnej úrovni, ako pri inom ľudskom inzulíne. Velosulin bol účinný pri liečbe cukrovky 1. a 2. typu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Velosulinu?

Velosulin môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi). Vyčerpávajúci zoznam všetkých nežiaducich účinkov hlásených pri používaní Velosulinu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Velosulin by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na ľudský inzulín (rDNA) alebo na iné zložky lieku. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie Velosulinu, ak sa podáva s ďalšími liekmi, ktoré by mohli ovplyvniť hladinu cukru v krvi (úplný zoznam nájdete v písomnej informácii pre používateľov).

Prečo bol Velosulin schválený?

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

Ďalšie informácie o Velosuline:

Dňa 7. októbra 2002 Európska komisia udelila pre Velosulin povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Novo Nordisk A/S.

Úplné znenie správy EPAR o Velosuline sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007.