



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Povzetek EPAR za javnost

Actraphane

humani insulin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actraphane. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Actraphane, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Actraphane?

Zdravilo Actraphane je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih (Penfill) ali napolnjenih injekcijskih peresnikih (InnoLet ali FlexPen). Zdravilo Actraphane vsebuje tako hitrodelujoči (topni) kot tudi dolgodelujoči (izofan) insulin.

- Actraphane 30: 30 % topnega insulina in 70 % insulina izofan;
- Actraphane 40: 40 % topnega insulina in 60 % insulina izofan;
- Actraphane 50: 50 % topnega insulina in 50 % insulina izofan.

Za kaj se zdravilo Actraphane uporablja?

Zdravilo Actraphane se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Actraphane uporablja?

Zdravilo Actraphane se injicira v podkožje stegna, trebušne stene (sprednjega dela trebuha), glutealnega predela (zadnjice) ali deltoidnega predela (ramena). Mesto injiciranja mora biti pri vsaki vnovični injekciji drugačno od prejšnjega. Raven glukoze (sladkorja) v krvi bolnika je treba redno preverjati, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek.



Običajni odmerek znaša od 0,3 do 1,0 mednarodnih enot (i.e.) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo Actraphane se daje 30 minut pred obrokom. Navadno se daje enkrat ali dvakrat dnevno, kadar je zaželen hiter začetni učinek ob hkratnem dolgotrajnejšem učinku.

Kako zdravilo Actraphane deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne koncentracije glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Actraphane je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Actraphane, humani insulin, se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri se v celice kvasovk vstavi gen (DNK), ki jim daje sposobnost tvorjenja insulina. Zdravilo Actraphane vsebuje insulin v dveh oblikah: v topni obliki, ki začne učinkovati hitro (v 30 minutah po injiciranju), ter v obliki izofan, ki se čez dan absorbira veliko počasneje. To podaljša čas delovanja zdravila Actraphane. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi vstopi v celice. Z uravnavanjem glukoze v krvi se zmanjšajo simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo.

Kako je bilo zdravilo Actraphane raziskano?

Zdravilo Actraphane so preučili pri skupno 294 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina, in s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina. Približno tretjina bolnikov je imela sladkorno bolezen tipa 1, ostali pa so imeli sladkorno bolezen tipa 2. V študiji so zdravilo Actraphane 30 primerjali s podobno mešanico, ki pa je vsebovala analog insulina (insulin aspart). V njej so po 12 tednih merili raven glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), ki predstavlja delež hemoglobina v krvi, na katerega se je vezala glukoza. HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Actraphane izkazalo med študijami?

Zdravilo Actraphane je privedlo do znižanja ravni HbA1c, kar kaže, da so bile ravni glukoze v krvi uravnane na podobno raven kot pri drugih humanih insulinih. Zdravilo Actraphane se je izkazalo kot učinkovito tako pri sladkorni bolezni tipa 1 kot tudi tipa 2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Actraphane?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Actraphane (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Actraphane odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Actraphane večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Actraphane?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Actraphane je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Actraphane in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Actraphane

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Actraphane, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 7. oktobra 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Actraphane je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Actraphane preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.