



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453940/2014
EMA/H/C/000441

Povzetek EPAR za javnost

Insulatard

humani insulin

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

Kaj je zdravilo Insulatard?

Zdravilo Insulatard 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).

Za kaj se zdravilo Insulatard uporablja?

Zdravilo Insulatard se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Insulatard uporablja?

Zdravilo Insulatard 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.

Zdravilo Insulatard je dolgodelujoči insulin. Daje se lahko enkrat ali dvakrat dnevno skupaj s hitro delujočim insulinom ali brez njega (v času obroka) v skladu s priporočili zdravnika. Običajni odmerek znaša od 0,3 do 1,0 mednarodnih enot (i.e.) na kilogram telesne mase na dan.



Kako zdravilo Insulatard 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 Insulatard je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka. Zdravilna učinkovina v zdravilu Insulatard, 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.

V zdravilu Insulatard je insulin zmešan z drugo snovjo, tj. protaminom, v obliki „izofan“, ki se čez dan absorbira mnogo počasneje. To podaljša čas delovanja zdravila Insulatard. 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 Insulatard raziskano?

Zdravilo Insulatard so preučili v štirih glavnih kliničnih preskušanjih, v katere je bilo vključenih skupno 557 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina (dve študiji, 81 bolnikov), in s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina (dve študiji, 476 bolnikov). Pri večini bolnikov so zdravilo Insulatard primerjali z drugimi vrstami humanega insulina ali analogi insulina. V študijah so merili raven glukoze v krvi na tešče ali glikoziliranega hemoglobina (HbA1c, hemoglobina v krvi, na katerega se je vezala glukoza). HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana. V dodatnih študijah zdravila Insulatard, ki so jih opravili na 225 bolnikih, so injiciranje zdravila Insulatard z injekcijsko brizgo primerjali z injiciranjem tega zdravila z napolnjenim peresnikom (InnoLet ali FlexPen).

Kakšne koristi je zdravilo Insulatard izkazalo med študijami?

Zdravilo Insulatard je privedlo do znižanja ravni HbA1c, kar kaže, da so bile ravni glukoze v krvi uravnane na podobno raven kakor pri drugih humanih insulinih. Zdravilo Insulatard se je izkazalo kot učinkovito tako pri sladkorni bolezni tipa 1 kot pri sladkorni bolezni tipa 2, in sicer pri uporabi običajne injekcijske brizge ali enega od napolnjenih peresnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Insulatard?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Insulatard (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 Insulatard odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Insulatard 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 Insulatard?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Insulatard je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Insulatard 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 Insulatard

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

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Insulatard je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.