

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID  
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL  
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)  
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop obsega različne raztopine in suspenzije insulina za injiciranje. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih ali predhodno napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo (OptiSet in SoloStar).

Zdravilo Insulin Human Winthrop vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin. Paleta izdelkov Insulin Human Winthrop vključuje raztopine insulinov s hitrim delovanjem (Insulin Human Winthrop Rapid in Insulin Human Winthrop Infusat), ki vsebujejo topni insulin, suspenzije insulinov s srednje dolгим delovanjem (Insulin Human Winthrop Basal), ki vsebujejo insulin izofan, ter kombinacije insulina s hitrim in srednje dolгим delovanjem v različnih razmerjih (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 % topnega insulina in 85 % kristalnega protamin-insulina,
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 % topnega insulina in 75 % kristalnega protamin-insulina,
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 % topnega insulina in 70 % kristalnega protamin-insulina,
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % topnega insulina in 50 % kristalnega protamin-insulina.

To zdravilo je enako zdravilu Insuman, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Insuman, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Insulin Human Winthrop.

**Za kaj se zdravilo Insulin Human Winthrop uporablja?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid je primerno tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (kome, ki jo povzroči previsoka koncentracija glukoze [sladkorja] v krvi) in ketoacidoze (visoke ravni ketonov [kislín] v krvi) ter za uravnavanje glukoze v krvi pred operacijo, med njo in po njej.

Zdravilo se dobi samo na recept.

### **Kako se Insulin Human Winthrop uporablja?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop se daje z injekcijo pod kožo, običajno v trebušno steno ali stegno v skladu s priporočilom zdravnika. Mesto injiciranja je treba pri vsaki injekciji spremeniti. Zdravnik za vsakega posameznika posebej določi zaželeno koncentracijo glukoze v krvi, vrsti zdravila Insulin Human Winthrop, ki ga je treba uporabiti, in čas uporabe injekcij ter jih prilagodi, da kar najboljše ustrezajo prehrani, telesni aktivnosti in življenjskemu slogu bolnika. Koncentracijo glukoze v krvi bolnika je treba redno testirati, da se tako določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Insulin Human Winthrop je treba dajati pred obrokom. Natančen čas uporabe najdete v navodilu za uporabo. Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid se lahko daje tudi v veno, vendar le v bolnišnici, kjer je mogoče bolnika natančno nadzorovati. Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat je posebej pripravljeno za uporabo v infuzijskih črpalkah.

### **Kako zdravilo Insulin Human Winthrop deluje?**

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne koncentracije glukoze v krvi. Zdravilo Insulin Human Winthrop je nadomestni insulin, ki je identičen insulinu, ki ga tvori telo.

Zdravilno učinkovino v zdravilu Insulin Human Winthrop, humani insulin, proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori insulin. Zdravilo Insulin Human Winthrop vsebuje insulin v različnih oblikah: v topni obliki, ki učinkuje hitro (v 30 minutah po injiciranju), ter v izofan in kristalni obliki s protaminom, ki se absorbira veliko počasneje čez dan ter posledično zagotavlja daljše trajanje učinkovanja.

Nadomestni insulin učinkuje na enak način kot naravno tvorjeni insulin ter omogoča vstop glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

### **Kako je bilo zdravilo Insulin Human Winthrop raziskano?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop so proučevali v okviru dveh študij s 611 bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 (kadar telo ne more tvoriti insulina) ali sladkorno boleznijo tipa 2 (kadar telo ne more učinkovito uporabljati insulina). V eni od teh študij je bilo zdravilo Insulin Human Winthrop uporabljeno v insulinski črpalki. V drugi študiji pa so zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 primerjali s polsinteznim humanim insulinom. V okviru študij so merili raven glukoze na tešče (izmerjeno, ko bolnik najmanj osem ur ni zaužil hrane) ali koncentracijo snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana. V študijah so merili tudi število bolnikov, pri katerih se je pojavila hipoglikemija (nizka koncentracija glukoze v krvi).

### **Kakšne koristi je zdravilo Insulin Human Winthrop izkazalo med študijami?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop je povzročilo znižanje koncentracije HbA1c, kar kaže, da so bile koncentracije glukoze v krvi vzdrževane na podobni ravni kot pri polsinteznem humanem insulinu. Zdravilo Insulin Human Winthrop je bilo učinkovito pri sladkorni bolezni tipa 1 in tipa 2.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Insulin Human Winthrop?**

Zdravilo Insulin Human Winthrop lahko povzroči hipoglikemijo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Insulin Human Winthrop, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Insulin Human Winthrop ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) humani insulin ali katero koli drugo sestavino. Odmerke zdravila Insulin Human Winthrop bo morda treba prilagoditi, če se zdravilo daje z drugimi zdravili, ki lahko vplivajo na koncentracije glukoze v krvi. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Insulin Human Winthrop odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Insulin Human Winthrop pri zdravljenju sladkorne bolezni večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Insulin Human Winthrop odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Insulin Human Winthrop:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Insulin Human Winthrop, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH dne 17. januarja 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Insulin Human Winthrop je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2008.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet