

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Povzetek EPAR za javnost

Insuman

humani insulin

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

Kaj je zdravilo Insuman?

Zdravilo Insuman obsega različne raztopine in suspenzije za injiciranje, ki vsebujejo insulin. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih ali napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo. Izdelki Insuman vključujejo:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat in Insuman Implantable, tj. raztopine insulinov s hitrim delovanjem, ki vsebujejo topni insulin;
- Insuman Basal, suspenzijo insulinov s srednje dolgim delovanjem, ki vsebuje insulin izofan;
- Insuman Comb, ki je na voljo v različnih kombinacijah insulina s hitrim in srednje dolgim delovanjem.

Za kaj se zdravilo Insuman uporablja?

Zdravilo Insuman se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (tipa 1 in tipa 2), ki potrebujejo zdravljenje z insulinom.

Zdravilo Insuman Rapid je primerno tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (kome, pogojene s previsoko koncentracijo glukoze [sladkorja] v krvi) in ketoacidoze (visoke ravni ketonov [kislín] v krvi) ter za uravnavanje glukoze v krvi pred in med operacijo ter po njej.

Zdravilo Insuman Implantable se uporablja pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki ga ni mogoče urediti z insulinom, danim pod kožo, in ki imajo pogosto epizode drugače nepojasnjene hiper- ali hipoglikemije (visoke ali nizke ravni glukoze v krvi).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Insuman uporablja?

Zdravila Insuman Rapid, Infusat, Basal in Comb se dajejo 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, vrsto zdravila Insuman, ki ga je treba uporabiti ter odmere in čas uporabe injekcij ter jih prilagodi, da najboljše ustrezajo prehrani, telesni aktivnosti in življenjskemu slogu bolnika. Za določitev najmanjšega učinkovitega odmerka je potrebno redno spremljati koncentracijo glukoze v krvi bolnika. Zdravilo Insuman je treba dajati pred obrokom. Za natančen čas dajanja glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Insuman Rapid se lahko daje tudi v veno, vendar le na oddelku za intenzivno nego ali v podobnem okolju, kjer je mogoče bolnika natančno nadzorovati. Zdravilo Insuman Infusat je posebej pripravljeno za uporabo kot kontinuirana infuzija pod kožo z uporabo zunanje prenosne infuzijske črpalke.

Zdravilo Insuman Implantable se daje le z infundiranjem v trebušno votlino z uporabo črpalke (vsajene črpalke Medtronic MiniMed), ki je vsajena pod kožo trebuha. Uporablja se lahko le na ta način in to le v centrih, kjer so zaposleni ustrezno usposobljeni za uporabo vsajene črpalke.

Za dodatne informacije o načinu dajanja zdravila Insuman glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Insuman deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi (sladkorna bolezen tipa 1) ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito uporabljati (sladkorna bolezen tipa 2). Zdravilo Insuman je nadomestni insulin, ki je podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Zdravilna učinkovina zdravila Insuman, humani insulin, se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri se v bakterije vstavi gen (DNK), s katerim lahko tvorijo insulin. Zdravilo Insuman vsebuje insulin v različnih oblikah: v topni obliki, ki učinkuje hitro (v 30 minutah po injiciranju), ter v „izofani“ in kristalni obliki s protaminom, ki se absorbira veliko počasneje v teku dneva ter posledično zagotavlja daljše trajanje učinkovanja.

Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi preide v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Insuman raziskano?

Zdravilo Insuman so proučevali v treh študijah s 780 bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2. V eni od študij so zdravilo Insuman dajali bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 1 z uporabo zunanje insulinske črpalke. V drugi pa so zdravilo Insuman Comb 25 pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 primerjali s polsintetičnim humanim insulinom. Poleg tega so zdravilo Insuman Implantable proučevali pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Bolniki so zdravilo Insuman Implantable prejeli kot kontinuirano infuzijo v peritonealno votlino.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. Ravni HbA1c kažejo, kako dobro je raven glukoze v krvi urejena.

Kakšne koristi je zdravilo Insuman izkazalo med študijami?

Zdravilo Insuman je privedlo do znižanja koncentracije HbA1c, kar kaže, da so bile koncentracije glukoze v krvi vzdrževane na podobni ravni kot pri polsintetičnem humanem insulinu. Zdravilo Insuman je bilo učinkovito tako pri sladkorni bolezni tipa 1 kot tipa 2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Insuman?

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

Zdravila Insuman ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani insulin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Pole tega se zdravilo Insuman Implantable lahko uporablja le kot kontinuirana infuzija z uporabo vsajene črpalke Medtronic MiniMed. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za titanovo zlitino, polisulfonske ali silikonske materiale, uporabljene v sestavnih delih vsajene črpalke. S črpalko se ne sme uporabiti nobenega drugega insulina, črpalka pa se ne sme uporabiti pri otrocih, ki še niso dosegli velikosti odraslih. Črpalka se ne sme vsaditi pri ljudeh, ki stalno prebivajo na nadmorski višini nad 2 439 metrov (8000 čevljev).

Zakaj je bilo zdravilo Insuman odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Insuman pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 1 in tipa 2 večje od z njim povezanih tveganj. Priporočil je, da se za zdravilo Insuman odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Insuman

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Insuman, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. februarja 1997.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Insuman 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 Insuman preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.