



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Povzetek EPAR za javnost

Protaphane

humani insulin

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

Kaj je zdravilo Protaphane?

Zdravilo Protaphane 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 Protaphane uporablja?

Zdravilo Protaphane se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Proptaphane uporablja?

Zdravilo Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka. Zdravilna učinkovina v zdravilu Protaphane, 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 Protaphane je insulin zmešan z drugo snovjo, tj. protaminom, v obliki „izofan“, ki se čez dan absorbira mnogo počasneje. To podaljša čas delovanja zdravila Protaphane. 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 Protaphane raziskano?

Zdravilo Protaphane 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), ali s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina (dve študiji, 476 bolnikov). Pri večini bolnikov so zdravilo Protaphane primerjali z drugimi vrstami humanega insulina ali analogi insulina. V študijah so merili raven glukoze v krvi na tešče ali glikoziliranega hemoglobina (HbA1c, tj. hemoglobina v krvi, na katerega se je vezala glukoza). HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana. V dodatnih študijah zdravila Protaphane, ki so jih opravili na 225 bolnikih, so injiciranje zdravila Protaphane z injekcijsko brizgo primerjali z injiciranjem tega zdravila z napolnjenim peresnikom (InnoLet ali FlexPen).

Kakšne koristi je zdravilo Protaphane izkazalo med študijami?

Zdravilo Protaphane 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 Protaphane 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 Protaphane?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Protaphane (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 Protaphane odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Protaphane 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 Protaphane?

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

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

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Protaphane je na voljo na: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Protaphane preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.