

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**VELOSULIN****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 raziskave, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodila za uporabo (ki so prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Velosulin?

Velosulin je bistra, brezbarvna raztopina insulina za injiciranje ali infundiranje v viali. Zdravilo Velosulin vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin (rDNA).

Za kaj se zdravilo Velosulin uporablja?

Velosulin se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Velosulin uporablja?

Zdravilo Velosulin je namenjeno za stalno subkutano (podkožno) infuzijo z uporabo insulinske infuzijske črpalke. Velosulin je mogoče dati tudi v intravenski ali subkutani injekciji. Velosulin je hitro delujoč insulin in se lahko uporablja v kombinaciji z insulinom z daljšim delovanjem.

Za določitev najnižjega učinkovitega odmerka je potrebno redno spremljati raven sladkorja v krvi bolnika. Zdravilo Velosulin je potrebno dajati pred obrokom (natančen čas uporabe najdete v Navodilih za uporabo).

Kako zdravilo Velosulin deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje sladkorja v krvi. Velosulin je nadomestni insulin, ki je enak insulinu, ki ga proizvaja trebušna slinavka. Zdravilna učinkovina zdravila Velosulin je humani insulin (rDNA), izdelan z metodo, imenovano „rekombinantna tehnologija“. Insulin izdelava kvasovka, ki je prejela gen (DNK), s pomočjo katerega postane sposobna tvoriti insulin. Nadomestni insulin deluje na enak način kot naravno proizveden insulin, ter omogoča, da lahko glukoza vstopi iz krvi v celico. Z nadzorovanjem sladkorja v krvi se zmanjšajo simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo. Raztopina insulina v zdravilu Velosulin je pripravljena tako, da ostane stabilna ves čas trajanja dajanja v infuzijski črpalki.

Kako je bilo zdravilo Velosulin raziskano?

Raziskave, ki so podprle uporabo zdravila Velosulin so iste kot za podporo uporabi zdravila Actrapid, še enega insulina, ki je odobren v EU. V raziskavah so merili raven sladkorja v krvi na tešče ali tiste snovi v krvi (glikozilirane hemoglobina, HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven sladkorja v krvi nadzorovana. Zdravilo Velosulin je bilo raziskano tudi uporabljeno v insulinski črpalki.

Kakšne koristi je zdravilo Velosulin izkazalo med raziskavami?

Z uporabo zdravila Velosulin se je znižala raven HbA1c, kar kaže na to, da je bila raven sladkorja v krvi vzdrževana na podobnih ravneh kot pri uporabi drugih vrst humanega insulina. Zdravilo Velosulin se je izkazalo za učinkovito tako pri sladkorni bolezni tipa 1 kot tudi tipa 2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Velosulin?

Zdravilo Velosulin lahko povzroči hipoglikemijo (nizko raven glukoze v krvi). Celovit opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Velosulin, najdete v Navodilih za uporabo.

Zdravila Velosulin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) humani insulin (rDNA) ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Odmerke zdravila Velosulin bo morda potrebno prilagoditi, če se zdravilo jemlje istočasno z drugimi zdravili, ki lahko vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (celoten seznam le-teh najdete v Navodilih za uporabo).

Zakaj je bilo zdravilo Velosulin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Velosulin pri zdravljenju sladkorne bolezni večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo Velosulin podeli dovoljenje za promet z zdravilom.

Druge informacije o zdravilu Velosulin:

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Velosulin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novo Nordisk A/S dne 7. oktobra 2002.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Velosulin je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2007.