

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Actraphane

humaninsulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Actraphane. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Actraphane?

Actraphane är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen humaninsulin. Den finns i injektionsflaskor, cylinderampuller (Penfill) eller förfyllda pennor (InnoLet och FlexPen). Actraphane innehåller både snabbverkande (lösligt) och långverkande (isofant) insulin.

- Actraphane 30: lösligt insulin 30 procent och isofant insulin 70 procent.
- Actraphane 40: lösligt insulin 40 procent och isofant insulin 60 procent.
- Actraphane 50: lösligt insulin 50 procent och isofant insulin 50 procent.

Vad används Actraphane för?

Actraphane används för att behandla diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Actraphane?

Actraphane ges som injektion under huden i låret, bukväggen (framsidan av midjan), den gluteala regionen (skinkan) eller deltamuskeln (axeln). Injektionsstället ska bytas för varje injektion. Patientens blodglukos (blodsocker) ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos.

Normaldosen är mellan 0,3 och 1,0 internationella enheter (IE) per kilogram kroppsvikt per dag. Actraphane ges 30 minuter före en måltid. Det ges vanligen en eller två gånger per dag när en snabb initial effekt tillsammans med en mer långverkande effekt krävs.

Hur verkar Actraphane?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller att kroppen inte kan använda insulin effektivt. Actraphane är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som produceras av bukspottkörteln.

Den aktiva substansen i Actraphane, humaninsulin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av jästceller som fått en gen (DNA) som gör att de kan producera insulin. Actraphane innehåller två former av insulin: den lösliga formen, som verkar snabbt (inom 30 minuter efter injektionen) och den isofana formen, som tas upp mycket långsammare under dagen, vilket ger Actraphane en effekt med längre varaktighet. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockret är det möjligt att minska symtom och komplikationer av diabetes.

Hur har Actraphanes effekt undersökts?

Actraphane har undersökts på totalt 294 patienter med typ 1-diabetes, dvs. när bukspottkörteln inte kan producera insulin, och typ 2-diabetes, dvs. när kroppen inte kan använda insulin effektivt. Ungefär en tredjedel av patienterna hade typ 1-diabetes och de andra hade typ 2-diabetes. Actraphane 30 jämfördes med en liknande blandning men som var sammansatt av en insulinanalog (insulin aspart). I studien mättes nivån i blodet av glykosylerat hemoglobin, HbA1c, som är andelen hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig, efter 12 veckor. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Actraphane visat vid studierna?

Behandling med Actraphane ledde till att nivån av HbA1c sjönk, vilket tyder på att blodsockernivåerna hade reglerats till en nivå som liknar den för andra humaninsuliner. Actraphane var effektivt för både typ 1- och typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Actraphane?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Actraphane (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Actraphane godkänts?

CHMP fann att nyttan med Actraphane är större än riskerna och rekommenderade att Actraphane skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Actraphane?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Actraphane används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Actraphane. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Actraphane

Den 7 oktober 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Actraphane som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Actraphane finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.