

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop är en rad insulinlösningar och insulinsuspensioner för injektion. Det finns i injektionsflaskor, patroner eller förfyllda engångspennor (OptiSet och SoloStar).

Insulin Human Winthrop innehåller den aktiva substansen humaninsulin. De olika typerna av Insulin Human Winthrop består av snabbverkande insulinlösningar (Insulin Human Winthrop Rapid och Insulin Human Winthrop Infusat) som innehåller lösligt insulin, en medellångverkande insulinsuspension (Insulin Human Winthrop Basal) som innehåller isofaninsulin och kombinationer av snabb- och medellångverkande insulin i olika proportioner (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 procent lösligt insulin och 85 procent insulinprotaminkristaller,
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 procent lösligt insulin och 75 procent insulinprotaminkristaller,
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 procent lösligt insulin och 70 procent insulinprotaminkristaller,
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 procent lösligt insulin och 50 procent insulinprotaminkristaller.

Läkemedlet är detsamma som Insuman, som redan är godkänt i Europeiska unionen (EU). Företaget som tillverkar Insuman har gått med på att de vetenskapliga uppgifterna för Insuman kan användas för Insulin Human Winthrop.

Vad används Insulin Human Winthrop för?

Insulin Human Winthrop ges till patienter med diabetes mellitus som behöver insulinbehandling. Insulin Human Winthrop Rapid kan även användas för behandling av hyperglykemiskt koma (koma som orsakas av för mycket blodsocker) och ketoacidosis (höga nivåer av ketoner [syror] i blodet) och för att kontrollera blodsockret före, under eller efter en operation. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop ges genom injektioner under huden, vanligtvis i bukväggen (magen) eller låret, beroende på vad läkaren rekommenderar. Det är viktigt att byta injektionsställe för varje injektion. Önskade blodsockernivåer, typ av Insulin Human Winthrop som ska användas samt dos och tid för injektionerna fastställs av läkaren för varje enskild patient och anpassas till patientens kost, fysiska aktivitet och livsstil. Patientens blodsocker bör testas regelbundet för att man ska hitta lägsta effektiva dos. Patientens blodsocker bör testas regelbundet för att man ska hitta lägsta effektiva dos. Insulin Human Winthrop bör ges före måltider. Uppgifter om exakta tider finns i bipacksedeln. Insulin Human Winthrop Rapid kan även ges i en ven, men endast i sjukhusmiljö där patienten kan övervakas noga. Insulin Human Winthrop Infusat har utvecklats speciellt för användning i infusionspumpar.

Hur verkar Insulin Human Winthrop?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån. Insulin Human Winthrop är ett ersättningsinsulin som är identiskt med det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Insulin Human Winthrop, humaninsulin, framställs med så kallad rekombinant DNA-teknik. Den tillverkas med hjälp av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera insulin. Insulin Human Winthrop innehåller insulin i olika former: i löslig form som verkar snabbt (inom 30 minuter efter injektionen) och i form av isofaninsulin och protaminkristaller som tas upp mycket långsammare under dagen och ger en längre verkan. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån hålls under kontroll blir diabetessymtomen och -komplikationerna lindrigare.

Hur har Insulin Human Winthrops effekt undersökts?

Insulin Human Winthrop har undersökts i två kliniska prövningar på sammanlagt 611 patienter med antingen typ 1-diabetes (när kroppen inte kan producera insulin) eller typ 2-diabetes, (när kroppen inte kan använda insulinet effektivt). I den ena studien gavs Insulin Human Winthrop med insulinpump. I den andra studien jämfördes Insulin Human Winthrop Comb 25 med semisyntetiskt humaninsulin. I studierna mättes nivåerna av fastblodsocker (mättes när patienten inte hade ätit på minst åtta timmar) eller nivåerna av ett ämne i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) som ger en indikation om hur väl blodsockret kontrolleras. I studierna mättes också antalet patienter som utvecklade hypoglykemi (låga blodsockernivåer).

Vilken nytta har Insulin Human Winthrop visat vid studierna?

Insulin Human Winthrop medförde en sänkning av HbA1c-nivån, vilket tyder på att blodsockernivåerna hölls under kontroll på en nivå som liknar den som observerades för semisyntetiskt humaninsulin. Insulin Human Winthrop gav effekt på både typ 1- och typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop kan orsaka hypoglykemi. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Insulin Human Winthrop finns i bipacksedeln.

Insulin Human Winthrop ska inte ges till människor som kan vara överkänsliga (allergiska) mot humaninsulin eller något annat innehållsämne. Det kan även vara nödvändigt att justera doserna av Insulin Human Winthrop om de ges tillsammans med andra läkemedel som kan påverka blodsockernivåerna. Förteckningen över samtliga dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför har Insulin Human Winthrop godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Insulin Human Winthrop är större än riskerna vid behandling av diabetes mellitus. Kommittén rekommenderade att Insulin Human Winthrop skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Insulin Human Winthrop:

Den 17 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ett godkännande för försäljning av Insulin Human Winthrop som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2008.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning