



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Insuman

humaninsulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Insuman. 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 Insuman?

Insuman är en serie av lösningar och suspensioner för injektion som innehåller insulin. Det finns i injektionsflaskor, patroner eller förfyllda engångspennor. Insumanserien består av

- Insuman Rapid, Insuman Infusat och Insuman Implantable som är snabbverkande insulinlösningar som innehåller lösligt insulin,
- Insuman Basal, en insulinsuspension med medellång verkan som innehåller isofaninsulin,
- Insuman Comb, som finns i olika kombinationer av snabb- och medellångverkande insulin.

Vad används Insuman till?

Insuman ges till patienter med diabetes (typ 1 och 2) som behöver behandling med insulin.

Insuman 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.

Insuman Implantable används på patienter med typ 1-diabetes som inte kontrolleras med insulin som ges under huden och som ofta har oförklarliga episoder med hyper- eller hypoglykemi (höga eller låga blodsockernivåer).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal och Comb ges genom injektioner under huden, vanligtvis i bukväggen (magen) eller låret enligt vad läkaren rekommenderar. Injektionsstället ska bytas för varje injektion. De önskade blodsockernivåerna, typ av Insuman som ska användas samt dosen och tiden 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 hitta lägsta effektiva dos. Insuman bör ges före måltider. Uppgifter om exakta tider finns i bipacksedeln.

Insuman Rapid kan även ges i en ven, men endast på en intensivvårdsavdelning eller liknande där patienten kan övervakas noga. Insuman Infusat har utvecklats speciellt för att ges som en kontinuerlig infusion under huden med hjälp av en extern bärbar infusionspump.

Insuman Implantable ges endast som infusion i bukhålan med hjälp av en pump (Medtronic MiniMed implanterbar pump) som implanteras under huden på buken. Insuman Implantable får inte användas på något annat sätt och får endast användas på avdelningar där personalen fått lämplig utbildning om hur man använder den implanterbara pumpen.

Mer information om hur Insuman ska ges finns i produktresumén (ingår också i EPAR)

Hur verkar Insuman?

Diabetes är en sjukdom vid vilken kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån (typ 1-diabetes) eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt (typ 2-diabetes). Insuman är en ersättning för insulin som liknar det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Insuman, humaninsulin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av bakterier som fått en gen (DNA) som gör att bakterierna kan producera insulin. Insuman 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 underlättar för glukos att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockret är det möjligt att minska symtomen och komplikationerna av diabetes.

Hur har Insumans effekt undersökts?

Insuman har undersökts i tre prövningar som omfattade 780 patienter med antingen typ 1-diabetes eller typ 2-diabetes. I en av studierna gavs Insuman till patienter med typ 1-diabetes med hjälp av en extern insulinpump. I en annan studie jämfördes Insuman Comb 25 med semi-syntetiskt humaninsulin på patienter med typ 1 och typ 2-diabetes. Dessutom studerades Insuman Implantable på vuxna patienter med typ 1-diabetes. Dessa patienter fick Insuman Implantable som en kontinuerlig infusion i bukhålan.

I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet förändringen av nivåerna av glykolyserat hemoglobin (HbA1c), som är andelen hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c-nivåer ger en indikation på hur bra blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Insuman visat vid studierna?

Behandling med Insuman resulterade i en sänkning av nivån av HbA1c, vilket tyder på att blodsockernivåerna hade kontrollerats till en nivå som liknar den för semi-syntetiskt humaninsulin. Insuman var effektivt för både typ 1 och typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Insuman?

Insuman kan orsaka hypoglykemi. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Insuman finns i bipacksedeln.

Insuman får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot humaninsulin eller något annat innehållsämne. Insuman Implantable får dessutom inte användas på något annat sätt än som kontinuerlig infusion med hjälp av Medtronic MiniMed implanterbar pump. Det får heller inte ges till patienter som är överkänsliga mot titanlegeringar, polysulfon eller silikon vilka är material som används i den implanterbara pumpens komponenter. Inga andra insuliner får ges när pumpen används och pumpen får inte användas på barn som inte vuxit färdigt. Pumpen får inte implanteras på personer som permanent vistats på högre höjder än 2 439 meter (8000 fot) över havet.

Varför har Insuman godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Insuman är större än riskerna vid behandling av diabetes typ 1 och typ 2. Kommittén rekommenderade att Insuman skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Insuman

Den 21 februari 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Insuman 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Insuman finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2013.