



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Protaphane

humaninsulin

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

Protaphane är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen humaninsulin. Den finns i injektionsflaskor, cylinderampuller (Penfill) eller förfyllda injektionspennor (InnoLet eller FlexPen).

Vad används Protaphane för?

Protaphane används för att behandla diabetes.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Protaphane?

Protaphane ges som injektion under huden, vanligen 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.

Protaphane är ett långverkande insulin. Det kan ges en eller två gånger om dagen med eller utan snabbverkande insulin (ges vid måltider) enligt läkarens rekommendation. Normaldosen är mellan 0,3 och 1,0 internationella enheter (IE) per kilogram kroppsvikt per dag.



Hur verkar Protaphane?

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. Protaphane är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som produceras av bukspottkörteln. Den aktiva substansen i Protaphane, 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.

Protaphane innehåller insulin blandat med en annan substans, protamin, i isofan form som tas upp mycket långsammare under dagen, vilket ger Protaphane 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 Protaphanes effekt undersökts?

Protaphane har undersökts i fyra stora kliniska prövningar som omfattade sammanlagt 557 patienter med typ 1-diabetes, dvs. när bukspottkörteln inte kan producera insulin (två studier på 81 patienter), eller med typ 2-diabetes, dvs. när kroppen inte kan använda insulin effektivt (två studier på 476 patienter). För de flesta patienter jämfördes Protaphane med andra typer av humaninsulin eller insulinanaloger. I studierna mättes nivån av fastebloodsocker eller glykosylerat hemoglobin (HbA1c, det hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig). HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. Dessutom har studier genomförts på 225 patienter för att jämföra effekten av Protaphane som injicerades med en spruta eller med en förfylld injektionspenna (InnoLet eller FlexPen).

Vilken nytta har Protaphane visat vid studierna?

Behandling med Protaphane ledde till att nivån av HbA1c sjönk, vilket tyder på att blodsockernivåerna hade reglerats till en nivå som liknar den för andra humaninsuliner. Protaphane var effektivt för både typ 1- och typ 2-diabetes och både när det gavs genom vanlig injektion eller med någon av de förfyllda pennorna.

Vilka är riskerna med Protaphane?

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

Varför har Protaphane godkänts?

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

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

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

Mer information om Protaphane

Den 7 oktober 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Protaphane 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 Protaphane finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.