

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**VELOSULIN****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:s rekommendationer bygger på.

Vad är Velosulin?

Velosulin är en klar, färglös insulinlösning i en injektionsflaska för injektion eller infusion. Velosulin innehåller det aktiva innehållsämnet humant insulin (rDNA).

Vad används Velosulin till?

Velosulin används för behandling av patienter med diabetes. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Velosulin?

Velosulin är avsett för kontinuerlig subkutan (under huden) infusion med hjälp av en insulinpump. Velosulin kan också injiceras i en ven eller ges subkutan genom injektioner. Velosulin är ett snabbverkande insulin och kan användas i kombination med långverkande insulinprodukter. Patientens blodsocker ska mätas regelbundet för att fastställa lägsta effektiva dos. Velosulin bör ges före måltider (se bipacksedeln för exakta tider).

Hur fungerar Velosulin?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret. Velosulin är ett ersättningsinsulin som är identiskt med det insulin som produceras i bukspottkörteln. Det aktiva innehållsämnet i Velosulin, humaninsulin (rDNA), framställs med en metod som kallas "rekombinant teknik". Insulinet framställs av en jästsvamp som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera insulin. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och underlättar för glukos att komma in i celler från blodet. Genom att kontrollera blodsockret minskas symtomen och komplikationerna av diabetes. Insulinlösningen i Velosulin har utveckats speciellt för att den ska vara stabil under den tid det tar att administrera insulinet med en infusionspump.

Hur har Velosulin undersökts?

De studier som gjorts som stöd för Velosulin är de som använts som stöd för Actrapid, som är ett annat insulin som godkänts i EU. Studierna mätte nivån i blodet av fasteblodsocker eller en substans (glykosylerat hemoglobin, HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret regleras. Velosulin har också undersökts när det användes i en insulinpump.

Vilken nytta har Velosulin visat vid studierna?

Behandling med Velosulin resulterade i en sänkning av HbA1c-nivån, vilket tyder på att blodsockernivåerna hade reglerats till liknande nivåer som observerats för annat humaninsulin. Velosulin var effektivt för både typ 1- och typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Velosulin?

Velosulin kan orsaka hypoglykemi (långt blodsocker). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Velosulin finns i bipacksedeln.

Velosulin ska inte användas av personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot humant insulin (rDNA) eller något av de andra innehållsämnen. Det kan även vara nödvändigt att justera dosen av Velosulin om det ges tillsammans med ett antal andra läkemedel som kan påverka blodsockret (en fullständig förteckning finns i bipacksedeln).

Varför har Velosulin godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att Velosulins nytta är större än dess risker för behandling av diabetes. Kommittén rekommenderade att Velosulin skulle beviljas godkännande för försäljning.

Mer information om Velosulin:

Den 7 oktober 2002 beviljade Europeiska kommissionen Novo Nordisk A/S ett godkännande för försäljning av Velosulin som gäller i hela Europeiska unionen.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2007.