



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremia (човешки инсулин)

Общ преглед на Inpremia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Inpremia и за какво се използва?

Inpremia е лекарство, което се използва за лечение на хора с диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на контрол на нивото на кръвната глюкоза (захар). Съдържа активното вещество човешки инсулин.

Inpremia е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Inpremia е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Inpremia е Actrapid. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Inpremia?

Inpremia се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на готов разтвор в сакове и се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена от медицински специалист. Дозата на Inpremia зависи от нивото на кръвна глюкоза и телесното тегло на пациента. Обичайната доза е между 0,3 и 1,0 международни единици (IU) на килограм телесно тегло на ден. Продължителността на инфузията зависи също от нивата на кръвната глюкоза на пациента, които се проследяват от медицински специалист по време на инфузията. Inpremia не е предназначен за дългосрочно лечение.

За повече информация относно употребата на Inpremia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Inpremia?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира кръвната глюкоза, или не е способен да усвоява инсулина ефективно. Inpremia е заместващ инсулин, който е подобен на произвеждания от организма инсулин.

Активното вещество в Inpremia, човешки инсулин, действа по същия начин като естествено произвеждания инсулин, за да помогне на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Inpremia са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Inpremia с Actrapid, са показали, че активното вещество при Inpremia е много подобно на това при Actrapid по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че Inpremia произвежда сходни нива на активното вещество в организма като Actrapid, когато се прилага с интравенозна инфузия.

Тъй като Inpremia е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на човешкия инсулин, проведени с Actrapid, да бъдат повтаряни за Inpremia.

Какви са рисковете, свързани с Inpremia?

Безопасността на Inpremia е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Actrapid.

Най-честата нежелана реакция при Inpremia (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и лекарството не трябва да се прилага при хора, при които нивото на кръвната глюкоза е вече ниско или се подозира, че е ниско.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Inpremia вижте листовката.

Защо Inpremia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Inpremia има много подобна на Actrapid структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Inpremia ще реагира по същия начин като Actrapid по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Actrapid, ползите при Inpremia превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inpremia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Inpremia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Inpremia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Inpremia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Inpremia:

Допълнителна информация за Inpremia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.