



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*Humaninsulin*)

Übersicht über Inpremia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inpremia und wofür wird es angewendet?

Inpremia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit Diabetes, die Insulin benötigen, um ihren Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) unter Kontrolle zu halten. Es enthält den Wirkstoff Humaninsulin.

Inpremia ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Inpremia einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Inpremia ist Actrapid. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Inpremia angewendet?

Inpremia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als fertig verdünnte Lösung in Beuteln erhältlich und wird von medizinischem Fachpersonal als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Dosis von Inpremia richtet sich nach dem Blutzuckerspiegel und dem Körpergewicht des Patienten. Die übliche Dosis beträgt zwischen 0,3 und 1,0 Internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Dauer der Infusion hängt auch vom Blutzuckerspiegel des Patienten ab, der während der Infusion von medizinischem Fachpersonal überwacht wird. Inpremia ist nicht für eine Langzeitbehandlung vorgesehen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Inpremia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Inpremia?

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, weil der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzucker zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Inpremia ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin entspricht.

Der Wirkstoff in Inpremia, Humaninsulin, wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildetes Insulin und trägt so dazu bei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Durch die Kontrolle des Blutzuckers werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

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



Welchen Nutzen hat Inpremia in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Inpremia und Actrapid verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Inpremia dem Wirkstoff in Actrapid hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass Inpremia vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Actrapid, wenn es als Infusion in eine Vene verabreicht wird.

Da Inpremia ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Humaninsulin, die bereits für Actrapid durchgeführt wurden, für Inpremia nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Inpremia verbunden?

Die Sicherheit von Inpremia wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Actrapid vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Inpremia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), und das Arzneimittel darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist oder bei denen der Verdacht besteht, dass er niedrig ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inpremia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Inpremia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Inpremia hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Actrapid sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Inpremia in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Actrapid verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Actrapid der Nutzen von Inpremia gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inpremia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inpremia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inpremia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inpremia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inpremia

Weitere Informationen über Inpremia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.