



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insprezmia (ανθρώπινη ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του Insprezmia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Insprezmia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Insprezmia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη και χρειάζονται ινσουλίνη για να διατηρήσουν υπό έλεγχο τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους. Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Insprezmia είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Insprezmia είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ.

Το φάρμακο αναφοράς για το Insprezmia είναι το Actrapid. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Insprezmia;

Το Insprezmia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή έτοιμου προς χρήση αραιωμένου διαλύματος σε σάκους και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η δόση του Insprezmia εξαρτάται από τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η συνήθης δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,3 και 1,0 διεθνούς μονάδας (IU) ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα. Η διάρκεια της έγχυσης εξαρτάται επίσης από τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς, τα οποία θα παρακολουθούνται από επαγγελματία του τομέα της υγείας κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Το Insprezmia δεν προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Insprezmia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Insprezmia;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή επειδή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Insprezmia είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο είναι παρόμοιο με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Insprezmia, η ανθρώπινη ινσουλίνη, δρα κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με

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



τον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος, επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Inprezmia σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Inprezmia με το Actrapid προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Inprezmia είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Actrapid από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι το Inprezmia παράγει παρόμοια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Actrapid, όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση.

Δεδομένου ότι το Inprezmia είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ανθρώπινης ινσουλίνης που διεξήχθησαν για το Actrapid δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Inprezmia.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inprezmia;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Inprezmia και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Actrapid.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Inprezmia (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και, ως εκ τούτου, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι ήδη χαμηλά ή υπάρχει υποψία ότι είναι χαμηλά.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Inprezmia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inprezmia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Inprezmia είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Actrapid και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Inprezmia θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Actrapid ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Actrapid, τα οφέλη του Inprezmia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inprezmia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inprezmia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inprezmia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Inprezmia αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Inpremia

Περισσότερες πληροφορίες για το Inpremia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ