



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (iniminsuliin)

Ülevaade ravimist Inpremia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inpremia ja milleks seda kasutatakse?

Inpremia on ravim, mida kasutatakse nende diabeediga inimeste raviks, kes vajavad vere glükoosisalduse reguleerimiseks insuliini. See sisaldab toimeainena iniminsuliini.

Inpremia on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Inpremia on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Inpremia võrdlusravim on Actrapid. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Inpremiat kasutatakse?

Inpremia on retseptiravim. Seda turustatakse valmislahustatud lahusena kottides ja seda manustab veeniinfusioonina tervishoiutöötaja. Inpremia annus sõltub patsiendi vere glükoosisaldusest ja kehast. Tavaline annus on 0,3–1,0 rahvusvahelist ühikut (IU) kehast kilogrammi kohta ööpäevas. Infusiooni kestus sõltub ka patsiendi vere glükoosisaldusest, mida tervishoiutöötaja jälgib infusiooni ajal. Inpremia ei ole näidustatud pikaajaliseks raviks.

Lisateavet Inpremia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inpremia toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisaldus on suur, sest organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Inpremia on asendusinsuliin, mis on sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Inpremia toimeaine iniminsuliin toimib samamoodi kui organismis looduslikult tekkiv insuliin ning aitab glükoosil verest siseneda rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimisega saab vähendada diabeedi sümptomeid ja tüsistusi.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Inpremia kasulikkus?

Inpremiat võrreldi Actrapidiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Inpremia toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Actrapidi toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Inpremia tekitab veeniinfusioonina organismis sarnase toimeainesalduse kui Actrapid.

Et Inpremia on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Actrapidiga tehtud iniminsuliini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Inpremiaga kordama.

Mis riskid Inpremiaga kaasnevad?

Inpremia ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Actrapidi kõrvalnähtudega.

Inpremia kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpotükeemia (vere väike glükoosisaldus) ning ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kelle vere glükoosisaldus on juba väike või arvatavalt väike.

Inpremia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Inpremia ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Inpremia struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Actrapidiga ning Inpremia jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Inpremia efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Actrapidi efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Actrapidi korral, ületab Inpremia kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inpremia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inpremia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimiomaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Inpremia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Inpremia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inpremia kohta

Lisateave Inpremia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.