



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*humán inzulin*)

Az Inpremia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inpremia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inpremia cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiknek a vércukorszintjük szabályozásához inzulinra van szükségük. A gyógyszer hatóanyaga a humán inzulin.

Az Inpremia „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Inpremia nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Inpremia referencia-gyógyszere az Actrapid. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Inpremia-t?

Az Inpremia csak receptre kapható. Előre hígított, tasakokba töltött oldat formájában kapható, amelyet egészségügyi szakember ad be vénás infúzió formájában. Az Inpremia adagja a beteg vércukorszintjétől és testtömegétől függ. A szokásos adag testtömeg-kilogrammonként napi 0,3 és 1,0 nemzetközi egység (NE) között van. Az infúzió időtartama is a beteg vércukorszintjétől függ, amelyet egy egészségügyi szakember fog figyelemmel kísérni az infúzió alatt. Az Inpremia nem alkalmazható hosszú távú kezelésre.

Az Inpremia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Inpremia?

Cukorbetegség esetén a betegeknél azért magas a vércukorszint, mert a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint vagy a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Inpremia egy inzulinpótló, amely hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

Az Inpremia hatóanyaga, a humán inzulin, ugyanúgy hat, mint a természetes úton előállított inzulin, vagyis segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

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



Milyen előnyei voltak az Inpremia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inpremia-t és az Actrapid-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Inpremia hatóanyaga rendkívül hasonló az Actrapid hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Inpremia hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, mint az Actrapid, ha vénás infúzióban alkalmazzák.

Mivel az Inpremia hasonló biológiai gyógyszer, a humán inzulin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Actrapid-dal végzett vizsgálatokat az Inpremia esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Inpremia alkalmazása?

Az Inpremia biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Actrapid referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Inpremia leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ezért a gyógyszer nem adható már eleve alacsony vagy vélhetően alacsony vércukorszintű személyeknek.

Az Inpremia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Inpremia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Inpremia a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Actrapid-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Inpremia a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Actrapid. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Actrapid-hoz hasonlóan az Inpremia alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inpremia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inpremia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inpremia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inpremia alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inpremia-val kapcsolatos egyéb információ

Az Inpremia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.