



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inpremzia (žmogaus insulinas)

Inpremzia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Inpremzia ir kam jis vartojamas?

Inpremzia – tai vaistas, kuriuo gydomi cukriniu diabetu sergantys žmonės, kuriems reikalingas insulinas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

Inpremzia yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Inpremzia labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Inpremzia vaistas yra Actrapid. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Inpremzia?

Inpremzia galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas iš anksto praskiestas tirpalas maišeliuose, kurį sveikatos priežiūros specialistas infuzijos būdu sulašina į veną. Inpremzia dozė priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje ir kūno svorio. Įprasta dozė yra 0,3–1,0 tarptautinio vieneto (TV) kilogramui kūno svorio per parą. Infuzijos trukmė taip pat priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje, kurį infuzijos metu stebės sveikatos priežiūros specialistas. Inpremzia nėra skirtas ilgalaikiam gydymui.

Daugiau informacijos apie Inpremzia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Inpremzia?

Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje gliukozės kiekis padidėjęs, nes organizmas negamina pakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba negali jo veiksmingai panaudoti. Inpremzia yra insulino pakaitalas, panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Veiklioji Inpremzia medžiaga, žmogaus insulinas, veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas, kuris padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja cukrinio diabeto simptomų ir komplikacijų.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Inpremia nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Inpremia buvo lyginamas su Actrapid, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Inpremia sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Actrapid veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Inpremia infuzijos būdu į veną, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Actrapid.

Kadangi Inpremia yra panašus biologinis vaistas, visų su Actrapid atliktų žmogaus insulino veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Inpremia.

## **Kokia rizika susijusi su Inpremia vartojimu?**

Įvertinus Inpremia saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Actrapid.

Dažniausias Inpremia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Vaisto negalima skirti žmonėms, kurių gliukozės kiekis kraujyje jau yra mažas arba manoma, kad jis mažas.

Išsamų Inpremia šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Inpremia buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Inpremia labai panašus į Actrapid ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Inpremia poveikis bus toks pat kaip Actrapid. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Actrapid, Inpremia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inpremia vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inpremia vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Inpremia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Inpremia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Inpremia**

Daugiau informacijos apie Inpremia rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia).