



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*cilvēka insulīns*)

Inpremia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inpremia* un kāpēc tās lieto?

Inpremia ir zāles diabēta pacientu ārstēšanai, kuriem ir nepieciešams insulīns, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs. Tās satur aktīvo vielu cilvēka insulīnu.

Inpremia ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Inpremia* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Inpremia* atsauces zāles ir *Actrapid*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Inpremia*?

Inpremia var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā gatavs šķīdums maisos un veselības aprūpes speciālists tās ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). *Inpremia* deva ir atkarīga no glikozes līmeņa pacienta asinīs un ķermeņa masas. Parastā deva ir 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības (SV) uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Infūzijas ilgums arī ir atkarīgs no glikozes līmeņa pacienta asinīs, ko infūzijas laikā uzraudzīs veselības aprūpes speciālists. *Inpremia* nav paredzētas ilgstošai ārstēšanai.

Papildu informāciju par *Inpremia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inpremia* darbojas?

Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. *Inpremia* ir insulīna aizstājējs, kas ir līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.

Inpremia aktīvā viela – cilvēka insulīns – darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

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



Kādi *Inpremia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskajos pētījumos, salīdzinot *Inpremia* ar *Actrapid*, ir pierādīts, ka *Inpremia* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Actrapid* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Inpremia*, ievadot infūzijas veidā vēnā, organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Actrapid*.

Tā kā *Inpremia* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Actrapid* veiktie pētījumi par cilvēka insulīna efektivitāti un drošumu *Inpremia* gadījumā nav jāatkārto.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inpremia*?

Inpremia drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Actrapid* blakusparādībām.

Visbiežākā *Inpremia* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), un zāles nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem glikozes līmenis asinīs jau ir zems vai ir aizdomas par to.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Inpremia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inpremia* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Inpremia* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Actrapid* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Inpremia* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Actrapid*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Actrapid* gadījumā, *Inpremia* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inpremia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inpremia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inpremia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inpremia* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inpremia*

Sīkāka informācija par *Inpremia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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