



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremzia (*insulina umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Inpremzia u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inpremzia u għal xiex jintuża?

Inpremzia huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' persuni bid-dijabete li jehtiegu l-insulina biex iżommu l-livell ta' glucose (zokkor) fid-demm tagħhom ikkontrollat. Fih is-sustanza attiva insulina umana.

Inpremzia huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Inpremzia huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Inpremzia hija Actrapid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Inpremzia?

Inpremzia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jigi bħala soluzzjoni lesta f'boroż u jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Id-doża ta' Inpremzia tiddependi fuq il-livell ta' glucose fid-demm u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Id-doża normali hija bejn 0.3 u 1.0 unità internazzjonali (IU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum. Id-durata tal-infużjoni tiddependi wkoll fuq il-livelli tal-glucose fid-demm tal-pazjent, li jiġu mmonitorjati minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa matul l-infużjoni. Inpremzia mhuwiex maħsub għal trattament ta' żmien twil.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inpremzia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Inpremzia?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin ta' glucose fid-demm jew għax il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-glucose fid-demm jew inkella għax il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Inpremzia huwa insulina ta' sostituzzjoni li hija simili għall-insulina magħmula mill-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Inpremzia, l-insulina umana, taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali biex tgħin lill-glucose jidhol fiċ-celluli mid-demm. Billi tikkontrolla l-glucose fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Inpremzia li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Inpremzia ma' Actrapid urew li s-sustanza attiva f'Inpremzia hija simili ħafna għal dik f'Actrapid f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li Inpremzia jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal Actrapid, meta jingħata b'infużjoni ġo vina.

Minħabba li Inpremzia huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċċja u s-sigurtà tal-insulina umana li saru b'Actrapid m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Inpremzia.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inpremzia?

Is-sigurtà ta' Inpremzia giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Actrapid.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Inpremzia (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glucose fid-demm) u l-mediċina m'għandhiex tingħata lil persuni li l-livell ta' glucose fid-demm tagħhom diġà huwa baxx jew suspettat li huwa baxx.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Inpremzia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Inpremzia ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Inpremzia għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Actrapid u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Inpremzia se jaġixxi bl-istess mod bħal Actrapid f'termini ta' effikaċċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Actrapid, il-benefiċċji ta' Inpremzia huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inpremzia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inpremzia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Inpremzia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Inpremzia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inpremzia

Aktar informazzjoni dwar Inpremzia tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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