



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*humani insulin*)

Pregled zdravila Inpremia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inpremia in za kaj se uporablja?

Inpremia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, ki za urejanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi potrebujejo insulin. Vsebuje učinkovino humani insulin.

Zdravilo Inpremia je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Inpremia je zdravilo Actrapid. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Inpremia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Inpremia je le na recept. Na voljo je v obliki že pripravljene raztopine v vrečah, daje pa ga zdravstveni delavec z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek zdravila Inpremia je odvisen od bolnikove ravni glukoze v krvi in telesne mase. Običajni odmerek je med 0,3 in 1,0 mednarodnih enot (i.e.) na kilogram telesne mase na dan. Trajanje infundiranja je odvisno tudi od bolnikovih ravni glukoze v krvi, ki jih bo med infundiranjem spremljal zdravstveni delavec. Zdravilo Inpremia ni namenjeno za dolgotrajno zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Inpremia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inpremia deluje?

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze v krvi, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina za urejanje glukoze v krvi bodisi ga ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Inpremia je nadomestni insulin, ki je podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Učinkovina v zdravilu Inpremia, humani insulin, deluje enako kot naravno tvorjeni insulin, ki pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z urejanjem glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

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



Kakšne koristi zdravila Inprezmia so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Inprezmia primerjali z zdravilom Actrapid, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Inprezmia po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Actrapid. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Inprezmia vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Actrapid, kadar se daje z infundiranjem v veno.

Zdravilo Inprezmia je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti humanega insulina, izvedenih z zdravilom Actrapid, z zdravilom Inprezmia ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inprezmia?

Varnost zdravila Inprezmia je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Actrapid.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Inprezmia (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi), zato se to zdravilo ne sme dajati osebam, katerih raven glukoze v krvi je že tako nizka ali za katere obstaja sum, da je nizka.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Inprezmia, in omejitve glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inprezmia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Inprezmia po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Actrapid in da se enako porazdeli po telesu.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Inprezmia pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Actrapid. Zato je menila, da koristi zdravila Inprezmia enako kot pri zdravilu Actrapid odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inprezmia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inprezmia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inprezmia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inprezmia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inprezmia

Nadaljnje informacije za zdravilo Inprezmia so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inprezmia.