



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*humaninsulin*)

Sammanfattning av Inpremia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inpremia och vad används det för?

Inpremia är ett läkemedel som används för att behandla personer med diabetes som behöver insulin för att hålla sin blodsockernivå under kontroll. Det innehåller den aktiva substansen humaninsulin.

Inpremia är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Inpremia i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Inpremia är Actrapid. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Inpremia?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som en färdig lösning i påsar och ges som infusion (dropp) i en ven av vårdpersonal. Dosen av Inpremia beror på patientens blodsockernivå och kroppsvikt. Den vanliga dosen är mellan 0,3 och 1,0 internationella enheter (IE) per kg kroppsvikt per dag. Infusionens varaktighet beror också på patientens blodsockernivåer, som övervakas av vårdpersonal under infusionen. Läkemedlet är inte avsett för långtidsbehandling.

För mer information om hur du använder Inpremia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inpremia?

Patienter med diabetes har höga blodsockernivåer antingen för att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller för att den inte kan använda insulinet effektivt. Inpremia är ett ersättningsinsulin som liknar det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Inpremia, humaninsulin, verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin för att hjälpa blodsockret att ta sig in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån kontrolleras minskas symtomen och komplikationerna av diabetes.

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



Vilka fördelar med Inpremia har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Inpremia jämfördes med Actrapid har visat att den aktiva substansen i Inpremia är mycket lik den i Actrapid vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Inpremia producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Actrapid, när det ges som infusion i en ven.

Eftersom Inpremia är en biosimilar behöver inte studierna om humaninsulins effekt och säkerhet som utförts med Actrapid utföras på nytt med Inpremia.

Vilka är riskerna med Inpremia?

Inpremias säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Actrapid ger upphov till:

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Inpremia (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker) och läkemedlet får inte ges till personer vars blodsockernivå redan är låg eller misstänks vara låg.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Inpremia finns i bipacksedeln.

Varför är Inpremia godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrks att Inpremia i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Actrapids och att det fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Inpremia kommer att verka på samma sätt som Actrapid vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Actrapid, och att Inpremia kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inpremia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inpremia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inpremia kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Inpremia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Inpremia

Mer information om Inpremia finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.