



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69177/2013
EMA/H/C/000424

Résumé EPAR à l'intention du public

Actrapid

insuline humaine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Actrapid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Actrapid.

Qu'est-ce qu'Actrapid?

Actrapid est une suspension injectable qui contient le principe actif insuline humaine. Il est disponible sous forme de flacons, cartouches (Penfill) ou stylos préremplis (NovoLet, InnoLet ou FlexPen).

Dans quel cas Actrapid est-il utilisé?

Actrapid est utilisé pour le traitement du diabète.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Actrapid est-il utilisé?

Actrapid est administré par une injection sous la peau dans la cuisse, dans la paroi abdominale (à l'avant de la taille), dans la région deltoïde (épaule) ou dans la région fessière. La glycémie (sucre) du patient doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

La dose habituelle est comprise entre 0,3 et 1,0 unité internationale (UI) par kilogramme de poids corporel par jour. Actrapid est administré 30 minutes avant un repas. Actrapid est une insuline à action rapide et peut être utilisé en combinaison avec des insulines intermédiaires ou à action prolongée. Actrapid peut également être administré sous forme d'injection intraveineuse (dans une veine), mais celle-ci ne peut être effectuée que par un médecin ou un(e) infirmier(ère).



Comment Actrapid agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour lui permettre de contrôler la glycémie ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Actrapid est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline fabriquée par le pancréas.

Le principe actif d'Actrapid, l'insuline humaine, est produit selon une méthode connue sous le nom de «technologie recombinante»: l'insuline est produite par une levure qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire de l'insuline. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le contrôle de la glycémie permet de réduire les symptômes et les complications du diabète.

Quelles études ont été menées sur Actrapid?

Actrapid a été étudié chez des patients atteints de diabète de type 1, c'est-à-dire dont le pancréas ne peut pas produire d'insuline (deux études incluant 1 954 patients), et chez des patients atteints de diabète de type 2, c'est-à-dire dont l'organisme n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline efficacement (une étude incluant 182 patients). Ces études ont comparé Actrapid à une autre insuline de substitution (insuline asparte) en mesurant sur six mois le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), autrement dit le pourcentage d'hémoglobine sanguine sur laquelle se fixe du glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie.

Quel est le bénéfice démontré par Actrapid au cours des études?

Les taux de HbA1c sont demeurés relativement stables au cours des six mois de traitement avec Actrapid.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Actrapid?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Actrapid (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Actrapid, voir la notice.

Actrapid ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Actrapid a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Actrapid sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Actrapid:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Actrapid, le 7 octobre 2002.

L'EPAR complet relatif à Actrapid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Actrapid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2012.