



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69179/2013
EMA/H/C/000424

Riassunto destinato al pubblico

Actrapid

insulina umana

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Actrapid. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Actrapid.

Che cos'è Actrapid?

Actrapid è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo insulina umana. È disponibile in flaconcini, cartucce (Penfill) o penne preriempite (NovoLet, InnoLet o FlexPen).

Per che cosa si usa Actrapid?

Actrapid è utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Actrapid?

Actrapid è somministrato per iniezione sottocutanea nella coscia, sulla parete addominale (all'altezza della vita), sulla regione dei glutei (natiche) o sulla regione deltoidea (spalle). È opportuno verificare regolarmente il livello di zucchero (glucosio) nel sangue del paziente per trovare la dose efficace più bassa.

In genere, la dose è compresa tra 0,3 e 1,0 unità internazionali (IU) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Actrapid è somministrato 30 minuti prima di un pasto. Actrapid è un'insulina ad azione rapida e può essere usato con insuline ad azione intermedia prolungata. Può essere somministrato per endovena, ma solo da un medico o da un'infermiera.



Come agisce Actrapid?

Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il glucosio presente nel sangue oppure quando il corpo non è in grado di far uso dell'insulina in maniera efficace. Actrapid è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina prodotta dal pancreas.

Il principio attivo di Actrapid, insulina umana, è ottenuto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": l'insulina viene cioè prodotta da un lievito nel quale è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di produrla. L'insulina sostitutiva agisce come l'insulina prodotta naturalmente e contribuisce alla penetrazione del glucosio nelle cellule dal sangue. Controllando il glucosio nel sangue vengono ridotti i sintomi e le complicanze del diabete.

Come è stata studiata l'efficacia di Actrapid?

Actrapid è stato studiato in pazienti affetti da diabete tipo 1, in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina (due studi che hanno riguardato 1954 pazienti) nonché da diabete tipo 2, in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace (uno studio su 182 pazienti). Gli studi hanno messo a confronto Actrapid con un'altra insulina sostitutiva chiamata aspart su un lasso di tempo di sei mesi, misurando il livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), che corrisponde alla percentuale di emoglobina nel sangue legata al glucosio. L'HbA1c fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Actrapid nel corso degli studi?

I livelli di HbA1c sono rimasti ragionevolmente stabili nei sei mesi di trattamento con Actrapid.

Qual è il rischio associato a Actrapid?

L'effetto indesiderato più comune di Actrapid (rilevato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Actrapid, si rimanda al foglio illustrativo.

Actrapid non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'insulina umana o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Actrapid?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Actrapid sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Actrapid

Il 7 ottobre 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Actrapid, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Actrapid consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Actrapid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.