



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69165/2013  
EMA/H/C/000424

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Actrapid

## insulină umană

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Actrapid. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Actrapid.

### Ce este Actrapid?

Actrapid este o suspensie injectabilă care conține substanța activă insulină umană. Este disponibil în flacoane, cartușe (Penfill) sau stilouri injectoare preumplute (NovoLet, InnoLet sau FlexPen).

### Pentru ce se utilizează Actrapid?

Actrapid se utilizează pentru tratarea diabetului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Actrapid?

Actrapid se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în peretele abdominal (în partea din față a taliei), în regiunea deltoidă (umăr) sau în regiunea gluteală (fese). Glicemia pacientului (nivelul glucozei în sânge) trebuie testată periodic pentru a determina cea mai mică doză eficientă.

Doza obișnuită este între 0,3 și 1,0 unități internaționale (UI) pe kilogram de greutate corporală. Actrapid se administrează cu 30 de minute înainte de masă. Actrapid este o insulină cu acțiune rapidă și poate fi folosit în asociere cu insuline cu durată medie sau lungă de acțiune. Actrapid poate fi administrat și intravenos (în venă), dar numai de către un medic sau o asistentă.



## Cum acționează Actrapid?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă de insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu este capabil să utilizeze insulină în mod eficace. Actrapid este o insulină de substituție, foarte asemănătoare cu insulina produsă de pancreas.

Substanța activă din Actrapid, insulina umană, este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologie recombinantă”: insulina este obținută dintr-o drojdie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă insulină. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural și ajută glucoza să pătrundă din sânge în celule. Prin controlarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

## Cum a fost studiat Actrapid?

Actrapid a fost studiat la pacienții cu diabet de tip 1, când pancreasul nu poate produce insulină (două studii care au implicat 1 954 pacienți) și la pacienții cu diabet de tip 2, când organismul nu este capabil să folosească insulina în mod eficace (un studiu care a implicat 182 de pacienți). Studiile au comparat Actrapid cu o altă insulină de substituție, numită insulină aspart, timp de șase luni și au măsurat nivelul de hemoglobină glicozilată (HbA1c), adică proporția de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Nivelul de HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia.

## Ce beneficii a prezentat Actrapid pe parcursul studiilor?

Nivelul de HbA1c a rămas relativ stabil pe parcursul celor șase luni de tratament cu Actrapid.

## Care sunt riscurile asociate cu Actrapid?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Actrapid (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hipoglicemia (valoare scăzută a glicemiei). Pentru descrierea completă a efectelor secundare raportate asociate cu Actrapid, consultați prospectul.

Actrapid este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile la insulina umană sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

## De ce a fost aprobat Actrapid?

CHMP a hotărât că beneficiile Actrapid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Actrapid

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Actrapid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 octombrie 2002.

EPAR-ul complet pentru Actrapid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Actrapid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.