

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop est une gamme de solutions et de suspensions d'insuline injectables. Elle est disponible en flacons, cartouches ou stylos pré-remplis jetables (OptiSet et SoloStar).

Insulin Human Winthrop contient de l'insuline humaine comme principe actif. La gamme Insulin Human Winthrop est constituée de solutions d'insuline à action rapide (Insulin Human Winthrop Rapid et Insulin Human Winthrop Infusat) qui contient de l'insuline soluble, une suspension d'insuline à action intermédiaire (Insulin Human Winthrop Basal) qui contient de l'insuline isophane et des associations à action rapide et intermédiaire en proportions variables (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% d'insuline soluble et 85% d'insuline protamine sous forme cristalline,
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% d'insuline soluble et 75% d'insuline protamine sous forme cristalline,
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% d'insuline soluble et 75% d'insuline protamine sous forme cristalline,
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % d'insuline soluble et 50 % d'insuline protamine sous forme cristalline.

Ce médicament est le même qu'Insuman, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Insuman a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Insulin Human Winthrop.

Dans quel cas Insulin Human Winthrop est-il utilisé?

Insulin Human Winthrop est utilisé chez des patients souffrant de diabète ayant besoin d'un traitement par insuline. Insulin Human Winthrop Rapid peut également être utilisé dans le traitement du coma hyperglycémique (coma provoqué par une trop grande quantité de glucose dans le sang [sucre]) et de l'acidocétose [taux élevés de cétones (acides) dans le sang], ainsi que pour contrôler le taux de glucose dans le sang avant, pendant ou après une intervention chirurgicale.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Insulin Human Winthrop est-il utilisé?

Insulin Human Winthrop est administré par injection sous la peau, généralement dans la paroi abdominale (ventre) ou dans la cuisse selon les recommandations du médecin. Le site d'injection est différent pour chaque injection. Les niveaux souhaitables de glucose dans le sang, le type d'Insulin Human Winthrop à utiliser et la dose ainsi que la fréquence des injections sont déterminés par le médecin pour chaque patient individuellement et ajustés en fonction du régime du patient, de son activité physique et de son style de vie. Le taux de glucose dans le sang du patient doit être mesuré régulièrement afin de déterminer la plus faible dose efficace. Insulin Human Winthrop doit être administré avant les repas. Voir la notice pour connaître les horaires précis.

Insulin Human Winthrop Rapid peut également être administré dans une veine mais uniquement en contexte hospitalier, lorsque le patient peut être étroitement surveillé. Insulin Human Winthrop Infusat est une préparation spéciale prête à l'emploi dans des pompes à perfusion.

Comment Insulin Human Winthrop agit-t-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le niveau de glucose dans le sang. Insulin Human Winthrop est une insuline de substitution qui est identique à l'insuline produite par le corps.

Le principe actif d'Insulin Human Winthrop, l'insuline humaine, est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant», il est fabriqué par une bactérie qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire de l'insuline. Insulin Human Winthrop contient de l'insuline sous diverses formes: la forme soluble, qui agit rapidement (dans les 30 minutes suivant l'injection), et les formes isophane et protamine cristalline qui sont absorbées bien plus lentement au cours de la journée leur offrant une durée d'action plus longue.

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 du niveau de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes de la maladie et de réduire les complications diabétiques.

Quelles études ont été menées avec Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop a été étudié au cours de deux essais cliniques menés sur 611 patients souffrant soit d'un diabète de type 1 (chez lesquels le corps ne produit pas d'insuline) ou d'un diabète de type 2 (lorsque le corps n'est pas capable d'utiliser l'insuline efficacement). Dans l'une des études, Insulin Human Winthrop a été utilisé avec une pompe à insuline. Dans l'autre étude, Insulin Human Winthrop Comb 25 a été comparé à de l'insuline humaine semi-synthétique. Ces études ont mesuré les niveaux de glucose dans le sang «à jeun» (mesurés lorsque le patient n'avait pas mangé pendant au moins huit heures) ou les niveaux d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée, (HbA1c), ce qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang. Ces études ont également examiné le nombre de patients ayant développé une hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Quel est le bénéfice démontré par Insulin Human Winthrop au cours des études?

Insulin Human Winthrop a entraîné une diminution du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glucose dans le sang avaient été contrôlés à un niveau similaire à celui observé avec de l'insuline humaine semi-synthétique. Insulin Human Winthrop a été efficace pour les diabètes de type 1 et de type 2.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop peut provoquer une hypoglycémie. Pour avoir la liste complète de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'Insulin Human Winthrop, voir la notice.

Insulin Human Winthrop ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à l'insuline humaine ou à n'importe quel autre des ingrédients. Une adaptation des doses d'Insulin Human Winthrop peut également être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments susceptibles d'influer sur les niveaux de glucose dans le sang. Pour une liste complète de ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi Insulin Human Winthrop a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Insulin Human Winthrop sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement du diabète sucré. Le comité a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Insulin Human Winthrop.

Autres informations relatives à Insulin Human Winthrop:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Insulin Human Winthrop à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, le 17 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Insulin Human Winthrop est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2008.

Ce médicament n'est plus autorisé