

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID  
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL  
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)  
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop comprende una serie di soluzioni e sospensioni di insulina iniettabili. Insulin Human Winthrop è disponibile in flaconcini, cartucce o penne preriempite monouso (OptiSet e SoloStar).

Insulin Human Winthrop contiene il principio attivo insulina umana. La gamma di Insulin Human Winthrop comprende soluzioni di insulina ad azione rapida (Insulin Human Winthrop Rapid e Insulin Human Winthrop Infusat) che contengono insulina solubile, una sospensione di insulina ad azione intermedia (Insulin Human Winthrop Basal) che contiene insulina isofano, e una combinazione di insulina ad azione rapida e di insulina ad azione intermedia in varie proporzioni (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% insulina solubile e 85% insulina protamina cristallina;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% insulina solubile e 75% insulina protamina cristallina;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% insulina solubile e 70% insulina protamina cristallina;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% insulina solubile e 50% insulina protamina cristallina.

Il medicinale è analogo ad Insuman, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che produce Insuman ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Insulin Human Winthrop.

**Per che cosa si usa Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop è indicato nei pazienti con diabete quando sia necessario il trattamento con insulina.

Insulin Human Winthrop è anche idoneo per il trattamento del coma iperglicemico (coma provocato da un eccessivo livello di glucosio [zucchero] nel sangue) e della chetoacidosi (elevate concentrazioni di chetoni [acidi] nel sangue) e per ottenere una stabilizzazione del glucosio nel sangue prima, dopo o durante un intervento chirurgico.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop viene iniettato sotto la pelle, solitamente nella parete addominale (pancia) o nella coscia secondo le raccomandazioni del medico. I siti di iniezione devono essere ruotati tra

un'iniezione e la successiva. Il tasso ematico di glucosio atteso, il tipo di Insulin Human Winthrop da utilizzare, il dosaggio e i tempi di somministrazione sono determinati dal medico per ogni singolo paziente e sono adattati in base alla dieta, all'attività fisica e allo stile di vita del paziente. Per trovare il dosaggio minimo efficace va regolarmente monitorato il glucosio nel sangue del paziente. Insulin Human Winthrop deve essere assunto prima dei pasti. Si rimanda al foglio illustrativo per i corretti tempi di somministrazione.

Insulin Human Winthrop Rapid può essere somministrato anche in vena, purché ciò avvenga in un ambiente ospedaliero, dove il paziente può essere tenuto sotto stretto monitoraggio. Insulin Human Winthrop Infusat è stato progettato in apposite pompe per infusione pronte all'uso.

### **Come agisce Insulin Human Winthrop?**

Il diabete è una malattia dovuta al fatto che l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulin Human Winthrop è un analogo dell'insulina che è identico all'insulina prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Insulin Human Winthrop, l'insulina umana, è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": è cioè ottenuto da un batterio dotato di un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre insulina. Insulin Human Winthrop contiene insulina in forme diverse: insulina solubile, che agisce rapidamente (entro 30 minuti dall'iniezione), e insulina isofano e protamina cristallina, che vengono assorbite molto più lentamente durante il giorno conferendo loro un effetto di durata maggiore.

L'analogo dell'insulina agisce come l'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicazioni del diabete.

### **Quali studi sono stati effettuati su Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop è stato studiato nell'ambito di due sperimentazioni su 611 pazienti affetti da diabete di tipo 1 (in cui l'organismo non è in grado di produrre insulina) o diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace). In uno degli studi Insulin Human Winthrop è stato utilizzato in una pompa per insulina. Nell'altro studio, Insulin Human Winthrop Comb 25 è stato confrontato con l'insulina umana semisintetica. Questi studi misuravano la concentrazione a digiuno di glucosio nel sangue (misurata quando i pazienti erano a digiuno da almeno otto ore) o i livelli di una sostanza nel sangue chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Gli studi esaminavano anche il numero di pazienti che hanno sviluppato l'ipoglicemia (basse concentrazioni di glucosio nel sangue).

### **Quali benefici ha mostrato Insulin Human Winthrop nel corso degli studi?**

Insulin Human Winthrop ha indotto un calo del livello di HbA1c, a dimostrazione del fatto che le concentrazioni di glucosio nel sangue erano mantenute a un livello simile a quello garantito dall'insulina semisintetica umana. Insulin Human Winthrop si è rivelato efficace sia nel diabete di tipo 1 sia nel diabete di tipo 2.

### **Qual è il rischio associato a Insulin Human Winthrop?**

Insulin Human Winthrop può causare ipoglicemia. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Insulin Human Winthrop, si rimanda al foglio illustrativo.

Insulin Human Winthrop non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) all'insulina umana o a uno qualsiasi degli altri componenti. Le dosi di Insulin Human Winthrop potrebbero essere adeguate quando sono somministrate con altri medicinali che possono avere un effetto sui livelli di glucosio nel sangue. L'elenco completo di tali farmaci è disponibile nel foglio illustrativo.

### **Perché è stato approvato Insulin Human Winthrop?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Insulin Human Winthrop sono superiori ai suoi rischi per il trattamento del diabete mellito. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Insulin Human Winthrop.

**Altre informazioni su Insulin Human Winthrop**

Il 17 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Insulin Human Winthrop, valida in tutta l'UE.

Per la versione completa dell'EPAR di Insulin Human Winthrop cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2008.**

Medicinale non più autorizzato