



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013  
EMA/H/C/000427

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Actraphane

## insulina humana

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Actraphane. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Actraphane?

Actraphane es una suspensión para inyección cuyo principio activo es la insulina humana. Se suministra en viales, cartuchos (Penfill), o plumas precargadas (InnoLet y FlexPen). Actraphane contiene tanto insulina de acción rápida (soluble) como insulina de acción prolongada:

- Actraphane 30: insulina soluble 30 % e insulina isófana 70 %;
- Actraphane 40: insulina soluble 40 % e insulina isófana 60%;
- Actraphane 50: insulina soluble 50 % e insulina isófana 50 %.

### ¿Para qué se utiliza Actraphane?

Actraphane se utiliza para el tratamiento de la diabetes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Actraphane?

Actraphane se administra mediante inyección por vía subcutánea, generalmente en el muslo, la pared abdominal (parte delantera de la cintura), la zona de los glúteos (nalgas) o la región deltoidea (hombros). La inyección deberá administrarse cada vez en un sitio distinto. La glucemia de los pacientes deberá vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz.



La dosis habitual está entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales (UI) diarias por kg de peso corporal. Actraphane se administra 30 minutos antes de las comidas. Actraphane suele administrarse una o dos veces al día cuando es necesario un efecto inicial rápido combinado con una acción más duradera.

## **¿Cómo actúa Actraphane?**

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce la suficiente insulina para controlar la glucemia o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. Actraphane es un análogo de insulina muy similar a la insulina producida por el páncreas.

El principio activo de Actraphane, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología recombinante»: la insulina es producida por células de levadura en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina. Actraphane contiene insulina en dos formas: la forma soluble, que actúa rápidamente (a los 30 minutos de la inyección), y la forma isófana, que se absorbe mucho más lentamente durante el día y permite que Actraphane tenga una acción más prolongada. El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar la glucemia, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Actraphane?**

Actraphane se ha estudiado en 294 pacientes con diabetes tipo 1, en la que el páncreas no produce insulina, y con diabetes tipo 2, en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Aproximadamente un tercio de los pacientes padecía diabetes tipo 1 (los demás tenían diabetes tipo 2). El estudio comparó Actraphane 30 con una mezcla similar, pero confeccionada con un análogo de insulina (insulina asparta). Este estudio midió el nivel de glucohemoglobina (HbA1c) a las 12 semanas de iniciado el tratamiento; la glucohemoglobina es el porcentaje de hemoglobina en sangre a la que se ha adherido glucosa. La HbA1c proporciona una indicación del grado de control de la glucemia.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Actraphane durante los estudios?**

Actraphane reduce los niveles de HbA1c, lo cual indica que la glucemia se controla de forma similar a la observada con otra insulina humana. Actraphane demostró su eficacia para la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Actraphane?**

El efecto adverso más frecuente de Actraphane (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Actraphane?**

El Comité decidió que los beneficios de Actraphane son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Actraphane?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Actraphane se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en

el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Actraphane, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Actraphane**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Actraphane el 7 de octubre de 2002.

El EPAR completo de Actraphane se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Actraphane, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.