



EMA/69174/2013  
EMEA/H/C/000424

**Resumen del EPAR para el público general**

---

## Actrapid

Insulina humana

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Actrapid. 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, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Actrapid?

Actrapid es una suspensión para inyección cuyo principio activo es la insulina humana. Se suministra en viales, cartuchos (Penfill), o plumas precargadas (NovoLet, InnoLet y FlexPen).

### ¿Para qué se utiliza Actrapid?

Actrapid se utiliza para el tratamiento de la diabetes

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Actrapid?

Actrapid se administra mediante inyección por vía subcutánea (bajo la piel), generalmente en el muslo, la pared abdominal (parte delantera de la cintura), la zona de los glúteos (nalgas) o la región deltoidea (hombros). Los niveles de glucosa (azúcar) en sangre deben 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. Actrapid se administra 30 minutos antes de las comidas. Actrapid es una insulina de acción rápida y puede utilizarse con insulinas de acción prolongada. Puede también administrarse por vía intravenosa (en vena) pero siempre por obra de un médico o enfermera.



## **¿Cómo actúa Actrapid?**

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en sangre o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. Actrapid es una insulina de sustitución que es muy similar a la insulina fabricada por el páncreas.

El principio activo de Actrapid, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología recombinante» la insulina es producida por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que la hace capaz de producirla. 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 los niveles de glucosa en sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

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

Actrapid se ha estudiado en pacientes con diabetes de tipo 1, en la que el páncreas no puede producir insulina (2 estudios en los que participaron 1954 pacientes) y en pacientes de tipo 2, cuyo organismo no puede utilizar la insulina de manera eficaz (1 estudio en el que participaron 182 pacientes). En los estudios se comparó Actrapid con otra insulina de sustitución denominada insulina aspart durante seis meses, midiendo el nivel de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre a la que se ha adherido glucosa. La HbA1c proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

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

Los niveles de HbA1c permanecieron bastante estables durante los 6 meses de tratamiento con Actrapid.

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

El efecto secundario más frecuente de Actrapid, (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Actrapid, ver el prospecto.

Actrapid no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana o a cualquiera de sus otros componentes.

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

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

## **Otras informaciones sobre Actrapid:**

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

El EPAR completo de Actrapid se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Actrapid, 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: 12-2012.