

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop es una línea de soluciones y suspensiones inyectables de insulina. Se suministra en viales, cartuchos o plumas desechables precargadas (OptiSet y SoloStar).

Insulin Human Winthrop contiene el principio activo insulina humana. La gama Insulin Human Winthrop comprende soluciones de insulina de acción rápida (Insuman Human Winthrop Rapid e Insuman Human Winthrop Infusat) que contienen insulina soluble, una suspensión de insulina de acción intermedia (Insulin Human Winthrop Basal) que contiene insulina isófana y una combinación de ambas en diversas proporciones (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% de insulina soluble y 85% de insulina cristalina con protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% de insulina soluble y 75% de insulina cristalina con protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% de insulina soluble y 70% de insulina cristalina con protamina;
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % de insulina soluble y 50 % de insulina cristalina con protamina

Este medicamento es idéntico al Insuman, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa fabricante de Insuman da su autorización para que sus datos científicos sean utilizados para el medicamento Insulin Human Winthrop.

¿Para qué se utiliza Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop se usa en pacientes diabéticos que necesitan tratamiento con insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid puede usarse también para el tratamiento del coma hiperglucémico (coma causado por un exceso de glucosa en sangre) y la cetoacidosis (altos niveles de cetonas [ácidos] en sangre) y para controlar la glucosa en sangre antes, durante o después de una intervención quirúrgica.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se utiliza Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop se inyecta bajo la piel, en general en la pared abdominal (tripa) o en el muslo, según aconseje el médico. Cada vez debe cambiarse el sitio de inyección. Los niveles de glucemia deseados, el tipo de Insulin Human Winthrop que se va a usar y las dosis e intervalos de las inyecciones deberá determinarlos el médico de forma individual para cada paciente, ajustándolos de acuerdo con la dieta, actividad física y forma de vida de este. Los niveles de glucemia del paciente deben vigilarse periódicamente para encontrar la dosis mínima eficaz. Insulin Human Winthrop debe administrarse antes de las comidas. Véase en el prospecto la frecuencia exacta.

Insulin Human Winthrop Rapid puede administrarse también por vía intravenosa, pero sólo en hospitales en los que puede vigilarse de cerca al paciente. Insulin Human Winthrop Infusat está especialmente concebido para uso con bombas de infusión.

¿Cómo actúa Insulin Human Winthrop?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en la sangre. Insulin Human Winthrop es un análogo de la insulina idéntico a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Insulin Human Winthrop, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: la produce una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producir insulina. Insulin Human Winthrop contiene insulina en distintas formas: la forma soluble, que actúa con rapidez (en los 30 minutos siguientes a su inyección), y las formas isófana y cristalina con protamina, que se absorben mucho más lentamente durante el día y consiguen una acción más prolongada.

El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente por el páncreas y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlarse los niveles de glucemia, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop se ha estudiado en dos ensayos clínicos realizados en 611 pacientes con diabetes de tipo 1 (en la que el organismo no produce insulina) y diabetes de tipo 2 (en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz). En uno de los estudios, se utilizó Insulin Human Winthrop en una bomba de insulina. En el otro, se comparó Insulin Human Winthrop Comb 25 con insulina humana semisintética. Los estudios midieron la glucemia en ayunas (el paciente no ha comido desde al menos ocho horas) o la concentración en la sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que permite saber si la glucemia está bien controlada. Se observó también el número de pacientes que desarrollaron hipoglucemia (baja concentración de glucosa en la sangre).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Insulin Human Winthrop durante los estudios?

Insulin Human Winthrop reduce los niveles de HbA1c, lo cual indica que los niveles de glucosa en sangre se controlan de forma similar a la observada con insulina humana semisintética. Insulin Human Winthrop mostró su eficacia tanto con la diabetes de tipo 1 como con la diabetes tipo de 2.

¿Cuál es el riesgo asociado a Insulin Human Winthrop?

Insulin Human Winthrop puede provocar hipoglucemia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Insulin Human Winthrop puede consultarse en el prospecto.

Insulin Human Winthrop no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana o a cualquiera de sus otros componentes. Las dosis de Insulin Human Winthrop pueden ajustarse cuando se administran con otros medicamentos que pueden tener efectos sobre los niveles de glucosa en sangre. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Insulin Human Winthrop?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Insulin Human Winthrop superan a sus riesgos en el tratamiento de la diabetes mellitus. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Insulin Human Winthrop:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Insulin Human Winthrop a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH el 17 de enero de 2007.

El texto completo del EPAR de Insulin Human Winthrop puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2008

Medicamento con autorización anulada