



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013  
EMA/H/C/000442

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Protaphane

## insulina humana

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Protaphane. 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 Protaphane?

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

### ¿Para qué se utiliza Protaphane?

Protaphane se utiliza para el tratamiento de la diabetes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Protaphane?

Protaphane 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.

Protaphane es una insulina de acción prolongada que puede administrarse mediante una o dos inyecciones diarias, con o sin otra insulina de acción rápida (a la hora de las comidas), según la recomendación del médico. La dosis habitual está entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales (UI) diarias por kg de peso corporal.



## **¿Cómo actúa Protaphane?**

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. Protaphane es un análogo de la insulina muy similar a la insulina producida por el páncreas. El principio activo de Protaphane, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología recombinante»: es producida por células de levadura en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina.

Protaphane contiene insulina mezclada con otra sustancia, la protamina, en una forma «isofana» que se absorbe mucho más lentamente durante el día y permite que Protaphane 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 Protaphane?**

Protaphane se ha estudiado en cuatro ensayos clínicos principales en un total de 557 pacientes con diabetes tipo 1, en la que el páncreas no produce insulina (dos estudios en los que participaron 81 pacientes), o diabetes tipo 2, en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz (dos estudios en los que participaron 476 pacientes). En la mayoría de los pacientes, Protaphane se comparó con otros tipos de insulina humana o análogos de la insulina. En estos estudios se midieron la glucemia en ayunas o la glucohemoglobina (HbA1c, la hemoglobina en sangre a la que se ha adherido glucosa). La HbA1c proporciona una indicación del grado de control de la glucemia. Se realizaron también otros estudios en 225 pacientes para comparar la inyección de Protaphane cuando se utiliza una jeringa o una pluma precargada (Innolet o FlexPen).

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

Protaphane reduce los niveles de HbA1c, lo cual indica que los niveles de glucosa en sangre se controlan de forma similar a la observada con otra insulina humana. Protaphane es eficaz tanto para la diabetes tipo 1 como para la diabetes tipo 2 y cuando se administra tanto mediante una inyección normal como mediante una pluma precargada.

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

El efecto adverso más frecuente de Protaphane (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 Protaphane?**

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

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Protaphane?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Protaphane 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 Protaphane, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Protaphane

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

El EPAR completo de Protaphane puede encontrarse aquí [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Protaphane, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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