

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

VELOSULIN

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 la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o farmacéutico. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Velosulin?

Velosulin es una solución incolora de insulina que se administra en viales por inyección o infusión. El principio activo de Velosulin es la insulina humana (ADNr).

¿Para qué se utiliza Velosulin ?

Velosulin se utiliza para tratar a pacientes diabéticos.

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Velosulin ?

Velosulin se administra por infusión subcutánea (bajo la piel) continua o prmedio de una bomba de infusión de insulina. También puede inyectarse en vena o administrarse por inyección subcutánea. Velosulin es una insulina de rápida acción y puede utilizarse con insulinas de acción prolongada. Los niveles de glucosa en sangre deben vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz. Velosulin debe administrarse antes de las comidas (véase en el prospecto las horas exactas).

¿Cómo actúa Velosulin ?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar los niveles de azúcar en la sangre. Velosulin es un sustituto de la insulina idéntico a la insulina fabricada por el páncreas. El principio activo de Velosulin, la insulina humana (ADNr), se obtiene mediante un método conocido como «tecnología recombinante». La insulina se produce en una levadura que ha recibido un gen (ADN) para poder producirla. El análogo de insulina actúa del mismo modo que la insulina producida naturalmente, y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar los niveles de azúcar en sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes. La solución de insulina en Velosulin está preparada especialmente para que sea estable durante la administración en una bomba de infusión.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Velosulin ?

Los estudios utilizados en apoyo de Velosulin son los utilizados en apoyo de Actrapid, otra insulina aprobada en la UE. Los estudios midieron el nivel en sangre de una sustancia (la hemoglobina glucosilada, HbA1c) que indica el grado de control de los niveles de glucosa en sangre. Velosulin se ha estudiado también en una bomba de insulina.

¿Qué beneficios ha demostrado Velosulin durante dichos estudios?

En todos los estudios, Velosulin redujo los niveles de HbA1c, lo que indica un grado similar de control de los niveles de glucosa en sangre al observado con insulina humana. Velosulin fue eficaz tanto para la diabetes tipo 1 como para la diabetes tipo 2.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Velosulin?

Velosulin puede causar hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). La lista completa de efectos secundarios constatados con la administración de Velosulin puede verse en el prospecto.

Velosulin no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana (ADNr) o a cualquiera de sus otros componentes. Las dosis de Velosulin pueden ajustarse cuando se administran con algunos medicamentos que pueden tener efectos sobre los niveles de azúcar en sangre (la lista completa puede consultarse en el prospecto).

¿En qué se funda la aprobación de la comercialización de Velosulin ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Velosulin son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la diabetes. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Velosulin .

Más información sobre Velosulin:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Velosulin válida para toda la Unión Europea, a Novo Nordisk A/S el 7 de octubre de 2002.

El texto completo del EPAR de Velosulin puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2007.