



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Actraphane

## insuline humaine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Actraphane. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Actraphane.

### Qu'est-ce qu'Actraphane?

Actraphane est une suspension injectable qui contient le principe actif insuline humaine. Il est disponible sous forme de flacons, cartouches (Penfill) ou stylos préremplis (InnoLet ou FlexPen). Actraphane contient une insuline (soluble) d'action rapide et une insuline (isophane) d'action prolongée.

- Actraphane 30: 30 % d'insuline soluble et 70 % d'insuline isophane.
- Actraphane 40: 40 % d'insuline soluble et 60 % d'insuline isophane.
- Actraphane 50: 50 % d'insuline soluble et 50 % d'insuline isophane.

### Dans quel cas Actraphane est-il utilisé?

Actraphane est utilisé pour le traitement du diabète.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Actraphane est-il utilisé?

Actraphane est administré par une injection sous la peau dans la cuisse, dans la paroi abdominale (à l'avant de la taille), dans la région fessière ou dans la région deltoïde (épaule). Il convient de changer



de site d'injection à chaque injection. La glycémie (sucre) du patient doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

La dose habituelle est comprise entre 0,3 et 1,0 unité internationale (UI) par kilogramme de poids corporel par jour. Actraphane est administré 30 minutes avant un repas. Il est généralement administré une ou deux fois par jour lorsqu'un effet initial rapide associé à un effet prolongé est nécessaire.

## **Comment Actraphane agit-il?**

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour lui permettre de contrôler la glycémie ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Actraphane est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline fabriquée par le pancréas.

Le principe actif d'Actraphane, l'insuline humaine, est produit selon une méthode connue sous le nom de «technologie recombinante»: l'insuline est produite par des cellules de levure dans lesquelles un gène (ADN) a été introduit, ce qui les rend aptes à produire de l'insuline. Actraphane contient de l'insuline sous deux formes: une forme soluble, qui agit rapidement (dans les 30 minutes suivant l'injection) et une forme isophane, qui est absorbée beaucoup plus lentement au cours de la journée. Cela permet à Actraphane d'avoir une durée d'action prolongée. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le contrôle de la glycémie permet de réduire les symptômes et les complications du diabète.

## **Quelles études ont été menées sur Actraphane?**

Actraphane a été étudié chez 294 patients au total atteints de diabète de type 1 (c'est-à-dire dont le pancréas ne peut pas produire d'insuline) ou de diabète de type 2 (c'est-à-dire dont l'organisme n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline efficacement). Environ un tiers des patients présentait un diabète de type 1, et les deux autres tiers un diabète de type 2. L'étude a comparé Actraphane 30 à un mélange similaire (incluant toutefois un analogue de l'insuline, l'insuline asparte). L'étude a mesuré, après 12 semaines, le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), autrement dit le pourcentage d'hémoglobine sanguine sur laquelle se fixe du glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie.

## **Quel est le bénéfice démontré par Actraphane au cours des études?**

Actraphane a provoqué une baisse du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glycémie avaient été contrôlés pour revenir à un niveau similaire à celui obtenu avec une autre insuline humaine. Actraphane s'est avéré efficace pour les diabètes de type 1 et de type 2.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Actraphane?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Actraphane (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Actraphane a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Actraphane sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Actraphane?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Actraphane est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Actraphane, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Actraphane:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Actraphane, le 7 octobre 2002.

L'EPAR complet relatif à Actraphane est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Actraphane, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2013.