

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Résumé EPAR à l'intention du public

Insuman

insuline humaine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Insuman. 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'Insuman.

Qu'est-ce que Insuman?

Insuman est une gamme de solutions et de suspensions d'insuline injectables. Insuman est disponible en flacons, cartouches ou stylos pré-remplis jetables. La gamme Insuman comprend:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat et Insuman Implantable, qui sont des solutions d'insuline à action rapide contenant de l'insuline soluble;
- Insuman Basal, une suspension d'insuline à action intermédiaire et contenant de l'insuline isophane;
- Insuman Comb, qui est disponible sous forme de différentes associations d'insulines à action rapide et intermédiaire.

Dans quel cas Insuman est-il utilisé?

Insuman est utilisé chez les patients atteints de diabète qui ont besoin d'un traitement par insuline.

Insuman Rapid peut également être utilisé dans le traitement du coma hyperglycémique (provoqué par une trop grande quantité de glucose dans le sang) et de l'acidocétose (taux de cétones [acides] élevé dans le sang), ainsi que pour contrôler le taux de glucose sanguin avant, pendant et après une intervention chirurgicale.

Insuman Implantable est utilisé chez les patients adultes atteints de diabète de type 1 qui ne peuvent être contrôlés par l'insuline administrée sous la peau et qui présentent de fréquents épisodes d'hyper

et d'hypoglycémie (niveaux élevés ou faibles de glucose dans le sang) pour lesquels il n'existe pas d'autre explication.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Insuman est-il utilisé?

Insuman Rapid, Infusat, Basal et Comb sont administrés par injection sous la peau, généralement dans la paroi abdominale (ventre) ou dans la cuisse, selon les recommandations du médecin. Le site d'injection est différent pour chaque injection. Les niveaux souhaitables de glucose dans le sang, le type d'Insuman à utiliser, et la dose ainsi que la fréquence des injections sont déterminés par le médecin pour chaque patient individuellement et ajustés en fonction du régime alimentaire du patient, de son activité physique et de son style de vie. Le taux de glucose dans le sang du patient doit être mesuré régulièrement afin de déterminer la plus faible dose efficace. Insuman doit être administré avant les repas. Voir la notice pour connaître les horaires précis.

Insuman Rapid peut également être administré dans une veine mais uniquement en contexte hospitalier, lorsque le patient peut être étroitement surveillé. Insuman Infusat est une préparation spéciale prête à l'emploi sous forme de perfusion continue dans la peau grâce à une pompe à perfusion externe portable.

Insuman Implantable est administré uniquement par perfusion dans la cavité abdominale à l'aide d'une pompe (pompe implantable Medtronic MiniMed) qui est implantée sous la peau de l'abdomen. Insuman Implantable ne doit être utilisé d'aucune autre façon et seulement dans les établissements dans lesquels le personnel a suivi une formation adéquate se rapportant à la pompe implantable.

Des informations supplémentaires sur la façon dont Insuman est administré figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Insuman fonctionne-t-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le taux de sucre dans le sang (diabète de type 1) ou à utiliser efficacement l'insuline (diabète de type 2). Insuman est une insuline de substitution, très similaire à l'insuline fabriquée par l'organisme.

Le principe actif d'Insuman, l'insuline humaine, est produit selon une méthode connue sous le nom de «technologie recombinante de l'ADN»: il est fabriqué par une bactérie dans laquelle un gène (ADN) a été introduit de sorte à la rendre apte à produire de l'insuline. Insuman contient de l'insuline sous diverses formes: la forme soluble, qui agit rapidement (dans les 30 minutes suivant l'injection), et les formes isophane et protamine sous forme cristalline qui sont absorbées bien plus lentement au cours de la journée et offrent une durée d'action plus longue.

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 maintien du niveau de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quelles études ont été menées sur Insuman?

Insuman a été étudié dans le cadre de trois essais cliniques menés sur 780 patients atteints soit de diabète de type 1 ou de diabète de type 2. Dans l'une de ces études, Insuman a été administré à des patients atteints de diabète de type 1 via une pompe à insuline externe. Dans l'autre étude, Insuman Comb 25 a été comparé à de l'insuline humaine semi-synthétique sur des patients atteints de diabète

de types 1 et 2. En outre, Insuman Implatable a été étudié chez des patients adultes atteints de diabète de type 1. Ces patients ont reçu Insuman Implatable sous forme de perfusion continue dans la cavité péritonéale.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans toutes les études était la variation du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine dans le sang qui est conjugué à du glucose. Les taux de HbA1c donnent une indication de l'efficacité du contrôle du taux de sucre dans le sang.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Insuman au cours des études?

Insuman a entraîné une diminution du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glucose sanguins avaient été contrôlés à un niveau similaire à celui observé avec de l'insuline humaine semi-synthétique. Insuman s'est avéré efficace dans les cas de diabète de types 1 et 2.

Quels sont les risques associés à Insuman?

Insuman est susceptible d'entraîner une hypoglycémie. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Insuman, voir la notice.

Insuman ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants. De plus, Insuman Implatable ne doit être utilisé d'aucune autre façon qu'en perfusion continue à l'aide de la pompe Medtronic MiniMed Implatable. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles aux matériaux à base d'alliage de titane, de polysulfone ou de silicone dont la pompe implantée est constituée. Aucun autre type d'insuline ne doit être utilisé avec la pompe et celle-ci ne doit pas être utilisée chez des enfants n'ayant pas encore atteint la taille adulte. La pompe ne doit pas être implantée sur des personnes résidant à une altitude supérieure à 2 439 mètres.

Pourquoi Insuman a-t-il été approuvé?

Il a décidé que les effets bénéfiques d'Insuman sont supérieurs à ses risques pour le traitement du diabète des types 1 et 2. Le comité a recommandé qu'une autorisation de mise sur le marché soit octroyée pour Insuman.

Autres informations relatives à Insuman

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Insuman, le 21 février 1997.

L'EPAR complet relatif à Insuman est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Insuman, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2013.