



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Protaphane

insuline humaine

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

Qu'est-ce que Protaphane?

Protaphane 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).

Dans quel cas Protaphane est-il utilisé?

Protaphane est utilisé pour le traitement du diabète.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Protaphane est-il utilisé?

Protaphane est administré par une injection sous la peau, généralement effectuée 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 le site d'injection à chaque injection. La glycémie (sucre) du patient doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

Protaphane est une insuline d'action prolongée. Il peut être administré une ou deux fois par jour, en association ou non avec une insuline d'action rapide (au moment des repas), selon les recommandations du médecin. La dose habituelle est comprise entre 0,3 et 1,0 unité internationale (UI) par kilogramme de poids corporel par jour.



Comment Protaphane 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. Protaphane est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline fabriquée par le pancréas. Le principe actif de Protaphane, l'insuline humaine, est produit selon une méthode connue sous le nom de «technologie recombinante»: il est fabriqué par des cellules de levure dans lesquelles un gène (ADN) a été introduit, qui les rend aptes à produire de l'insuline.

Protaphane contient de l'insuline mélangée à une autre substance, la protamine, sous forme «isophane», qui est absorbée beaucoup plus lentement au cours de la journée. Cela permet à Protaphane 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 Protaphane?

Protaphane a fait l'objet de quatre études cliniques principales incluant un total de 557 patients atteints de diabète de type 1, lorsque le pancréas n'est pas en mesure de produire de l'insuline (deux études portant sur 81 patients), ou de diabète de type 2, lorsque l'organisme n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline efficacement (deux études portant sur 476 patients). Chez la plupart des patients, Protaphane a été comparé à d'autres types d'insuline humaine ou analogues de l'insuline. Les études avaient pour objet de mesurer le taux de glycémie à jeun ou d'hémoglobine glycosylée (HbA1c, l'hémoglobine sanguine sur laquelle se fixe du glucose). La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Des études supplémentaires ont également été menées sur 225 patients afin de comparer l'efficacité de Protaphane injecté au moyen d'une seringue ou injecté au moyen d'un stylo prérempli (InnoLet ou FlexPen).

Quel est le bénéfice démontré par Protaphane au cours des études?

Protaphane 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. Protaphane s'est révélé efficace à la fois pour le diabète de type 1 et le diabète de type 2, qu'il soit injecté de manière standard ou à l'aide d'un des stylos préremplis.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Protaphane?

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

Pourquoi Protaphane a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Protaphane 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 de Protaphane?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Protaphane 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 de Protaphane, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Protaphane:

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

L'EPAR complet relatif à Protaphane 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Protaphane, 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.