

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**VELOSULIN****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Velosulin?

Velosulin est une solution incolore et transparente d'insuline contenue dans un flacon prévu pour une injection ou une perfusion. Le principe actif de Velosulin est l'insuline humaine (ADNr).

Dans quels cas Velosulin est-il utilisé?

Velosulin est utilisé chez le patient diabétique.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Velosulin est-il utilisé?

Velosulin est prévu pour une perfusion sous-cutanée (sous la peau) continue à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline. Velosulin peut également être injecté dans une veine ou être administré par une injection sous-cutanée. Velosulin est une insuline à action rapide et peut être utilisée en combinaison avec une insuline à action prolongée.

La glycémie du patient doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace. Velosulin doit être administré avant les repas (voir la notice pour connaître les horaires précis).

Comment Velosulin fonctionne-t-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par le fait que le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour lui permettre de contrôler la glycémie. Velosulin est un analogue de l'insuline, identique à l'insuline fabriquée par le pancréas. Le principe actif de Velosulin, l'insuline humaine (ADNr), est produit par une méthode connue sous le nom de «technologie recombinante». L'insuline est produite par une levure qui a reçu un gène (ADN) la rendant capable de produire de l'insuline. 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 d'atténuer les symptômes de la maladie et de réduire les complications diabétiques. La solution d'insuline contenue dans Velosulin est spécialement préparée de sorte à la rendre stable pendant la durée de l'administration par l'intermédiaire d'une pompe à perfusion.

Comment Velosulin a-t-il été étudié?

Les études ayant permis d'étayer Velosulin sont les mêmes que celles qui ont étayé Actrapid, une autre insuline approuvée dans l'UE. Ces études ont mesuré le taux de glycémie à jeun ou d'une substance spécifique (hémoglobine glycosylée, HbA1c), qui fournit une indication du niveau de contrôle glycémique. Velosulin a également été étudié en étant utilisé dans une pompe à insuline.

Quels bénéfices ont été démontrés par Velosulin au cours des études?

Velosulin a induit une baisse du taux de HbA1c, indiquant que les taux de glycémie avaient été équilibrés pour revenir à un niveau similaire à celui obtenu avec une autre insuline humaine. Velosulin a été efficace sur les diabètes de type 1 et de type 2.

Quels sont les risques associés à Velosulin?

Velosulin peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Velosulin, veuillez vous reporter à la notice.

Velosulin ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'insuline humaine (ADNr) ou à l'un de ses autres composants. Une adaptation du dosage de Velosulin peut également être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments susceptibles d'influer sur la glycémie (voir la liste complète figurant sur la notice).

Pourquoi Velosulin a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Velosulin sont supérieurs à ses risques dans le traitement du diabète. Il a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Velosulin.

Autres informations relatives à Velosulin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Velosulin à Novo Nordisk A/S le 7 octobre 2002.

Pour consulter l'EPAR complet relatif à Velosulin, veuillez cliquer [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 10-2007.