



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Actraphane

insulina umana

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Actraphane. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Actraphane.

Che cos'è Actraphane?

Actraphane è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo insulina umana. È disponibile in flaconcini, cartucce (Penfill) o penne preriempite (InnoLet o FlexPen). Actraphane è una miscela di insulina ad azione rapida (solubile) ed insulina ad azione prolungata (isofano).

- Actraphane 30: insulina solubile 30% e insulina isofano 70%;
- Actraphane 40: insulina solubile 40% e insulina isofano 60%;
- Actraphane 50: insulina solubile 50% e insulina isofano 50%;

Per che cosa si usa Actraphane?

Actraphane è utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Actraphane?

Actraphane è somministrato per iniezione sottocutanea nella coscia, sulla parete addominale (all'altezza della vita), sulla regione dei glutei (natiche) o sulla regione deltoidea (spalle). Il sito di iniezione deve essere cambiato a ogni somministrazione. È opportuno verificare regolarmente il livello di zucchero (glucosio) nel sangue del paziente per trovare la dose efficace più bassa.



In genere, la dose è compresa tra 0,3 e 1,0 unità internazionali (IU) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Actraphane è somministrato 30 minuti prima di un pasto. Normalmente viene somministrato una o due volte al giorno se si vuole un rapido effetto iniziale insieme con un effetto più duraturo.

Come agisce Actraphane?

Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il glucosio presente nel sangue oppure quando il corpo non è in grado di far uso dell'insulina in maniera efficace. Actraphane è un analogo dell'insulina molto simile all'insulina prodotta dal pancreas.

Il principio attivo di Actraphane, insulina umana, è ottenuto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": l'insulina viene prodotta da cellule di lievito nelle quali è stato introdotto un gene (DNA) che le rende capaci di generare insulina. Actraphane contiene insulina in due forme: la forma solubile, che agisce rapidamente (entro 30 minuti dal momento dell'iniezione) e la forma isofano, che viene assorbita molto più lentamente nell'arco della giornata. Ciò conferisce a Actraphane un'azione più prolungata. L'insulina sostitutiva agisce come l'insulina prodotta naturalmente e contribuisce alla penetrazione del glucosio nelle cellule dal sangue. Controllando il glucosio nel sangue vengono ridotti i sintomi e le complicanze del diabete.

Come è stata studiata l'efficacia di Actraphane?

Actraphane è stato studiato su un totale di 294 pazienti affetti da diabete di tipo 1, in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina, e di tipo 2, in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace. Circa un terzo dei pazienti era affetto da diabete di tipo 1 e gli altri da diabete di tipo 2. Nello studio Actraphane 30 è stato messo a confronto con una miscela simile, ma preparata usando un analogo dell'insulina (insulina aspart). Lo studio misurava il livello di emoglobina glicosilata (HbA1c) dopo 12 settimane, ovvero la percentuale di emoglobina nel sangue che è legata al glucosio. L'HbA1c fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Actraphane nel corso degli studi?

Actraphane ha provocato una diminuzione del livello di HbA1c, indicando che i livelli di zucchero nel sangue erano controllati a un livello analogo a quello riscontrato con altre insuline umane. Actraphane è risultato efficace sia nel diabete di tipo 1 sia nel diabete di tipo 2.

Qual è il rischio associato a Actraphane?

L'effetto indesiderato più comune di Actraphane (rilevato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle restrizioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Actraphane?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Actraphane sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Actraphane?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Actraphane sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio

illustrativo di Actraphane sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Actraphane

Il 7 ottobre 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Actraphane, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Actraphane consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Actraphane, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2013.