



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Insuman

insulina umana

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Insuman. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Insuman.

Che cos'è Insuman?

Insuman contempla una serie di soluzioni e sospensioni di insulina iniettabili. Insuman è disponibile in flaconcini, cartucce o penne pre-riempite usa e getta. La gamma di Insuman comprende:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat e Insuman Implantable, che sono soluzioni di insulina ad azione rapida contenenti insulina solubile;
- Insuman Basal, una sospensione di insulina ad azione intermedia contenente insulina isofano;
- Insuma Comb, che è disponibile in varie associazioni di insulina ad azione rapida e intermedia.

Per che cosa si usa Insuman?

Insuman è usato nei pazienti affetti da diabete (tipo 1 e tipo 2) che devono essere trattati con insulina.

Insuman Rapid è anche idoneo per il trattamento del coma iperglicemico (coma provocato da un eccessivo livello di glucosio [zucchero] nel sangue) e della chetoacidosi (elevate concentrazioni di chetoni [acidi] nel sangue), come pure per ottenere nei pazienti una stabilizzazione pre-, intra- e postoperatoria del glucosio nel sangue.

Insuman Implantable è usato in pazienti adulti affetti da diabete di tipo 1 che non può essere controllato con insulina iniettata per via sottocutanea e che presentano spesso episodi, altrimenti inspiegabili, di iper- o ipoglicemia (livelli elevate o bassi di glucosio nel sangue).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal e Comb vengono iniettati sotto la pelle, generalmente nella parete addominale (pancia) oppure nella coscia, a seconda delle raccomandazioni del medico. Il sito di iniezione cambia per ciascuna iniezione. I livelli di glucosio desiderati, il tipo di Insuman da usare e la dose nonché la durata delle iniezioni vengono determinate dal medico per ciascun paziente individualmente e sono adeguate per conformarsi alla dieta, all'attività fisica e allo stile di vita del paziente. Per trovare il dosaggio minimo efficace va regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue. Insuman deve essere somministrato prima dei pasti. Vedere il foglio illustrativo per le corrette tempistiche.

Insuman Rapid può anche essere somministrato per via endovenosa, ma solo in un'unità di terapia intensiva o una struttura analoga dove il paziente può essere monitorato da vicino. Insuman Infusat è specialmente preparato per essere usato come infusione continua sottocutanea avvalendosi di una pompa esterna portatile.

Insuman Implantable viene somministrato unicamente per infusione nella cavità addominale avvalendosi di una pompa (pompa impiantabile Medtronic MiniMed) che viene impiantata sotto la pelle dell'addome. Insuman Implantable non deve essere usato in altra maniera e può esserlo solo in centri in cui il personale è stato adeguatamente formato all'utilizzazione della pompa impiantabile.

Per ulteriori informazioni circa le modalità di somministrazione di Insuman vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso parte dell'EPAR).

Come agisce Insuman?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue (diabete di tipo 1) o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace (diabete di tipo 2). Insuman è un'insulina sostitutiva simile all'insulina prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Insuman, insulina umana, è ottenuto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene prodotto da batteri nei quali è stato introdotto un gene (DNA) che li rende capaci di generare insulina. Insuman contiene insulina in forme diverse: insulina solubile, che agisce rapidamente (entro 30 minuti dall'iniezione), e insulina isofano e protamina cristallina, che vengono assorbite molto più lentamente durante il giorno e hanno un'azione prolungata.

L'insulina sostitutiva possiede lo stesso meccanismo d'azione dell'insulina naturale e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule del sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su Insuman?

Insuman è stato esaminato in tre studi principali effettuati su 780 pazienti affetti da diabete di tipo 1 o diabete di tipo 2. In uno degli studi, Insuman è stato somministrato a pazienti affetti da diabete di tipo 1 avvalendosi di una pompa esterna di insulina. In un altro studio, Insuman Comb 25 è stato raffrontato con insulina umana semisintetica in pazienti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2. Inoltre, Insuman Implantable è stato studiato in pazienti adulti affetti da diabete di tipo 1. A questi pazienti è stato somministrato Insuman Implantable come infusione continua nella cavità peritoneale.

La principale misura dell'efficacia in tutti gli studi era data dalla variazione dei livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina legata a glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c danno un'indicazione del grado di controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Insuman nel corso degli studi?

Insuman ha indotto un calo del livello di HbA1c, a dimostrazione del fatto che le concentrazioni di glucosio nel sangue venivano mantenute a un livello simile a quello garantito dall'insulina semisintetica umana. Insuman è risultato efficace sia nel diabete di tipo 1 sia nel diabete di tipo 2.

Qual è il rischio associato a Insuman?

Insuman può causare ipoglicemia. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Insuman, vedere il foglio illustrativo.

Insuman non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) all'insulina umana o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, Insuman Implantable non deve essere usato in nessun altro modo se non come infusione continua avvalendosi della pompa impiantabile Medtronic MiniMed. Non deve neppure essere usato in pazienti che sono ipersensibili alla lega di titanio, al polisolfone o al materiale in silicone usato nei componenti della pompa impiantabile. Con la pompa non devono essere utilizzate altre insuline ed essa non deve essere usata nei bambini che non hanno ancora raggiunto l'altezza adulta. La pompa non deve essere impiantata a persone che risiedono ad altitudini superiori ai 2 439 metri (8 000 piedi).

Perché è stato approvato Insuman?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Insuman sono superiori ai rischi per il trattamento del diabete di tipo 1 e di tipo 2. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Insuman.

Altre informazioni su Insuman

Il 21 febbraio 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Insuman, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.