

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

Riassunto destinato al pubblico

Protaphane

insulina umana

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Protaphane. 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 Protaphane.

Che cos'è Protaphane?

Protaphane è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo insulina umana. È disponibile in flaconcini, cartucce (Penfill) o penne preriempite (InnoLet o FlexPen).

Per che cosa si usa Protaphane?

Protaphane è utilizzato per il trattamento del diabete.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Protaphane?

Protaphane è somministrato per iniezione sottocutanea, di solito 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 dopo ciascuna somministrazione. È opportuno verificare regolarmente il livello di zucchero (glucosio) nel sangue del paziente per trovare la dose efficace più bassa.

Protaphane è un'insulina ad azione prolungata. Può essere somministrata una o due volte al giorno, con o senza un'insulina ad azione rapida (assunta al momento dei pasti), in base alle istruzioni del medico. In genere, la dose è compresa tra 0,3 e 1,0 unità internazionali (IU) per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Come agisce Protaphane?

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. Protaphane è un analogo dell'insulina molto simile all'insulina prodotta dal pancreas. Il principio attivo di Protaphane, insulina umana, è ottenuto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene prodotto da cellule di lievito nelle quali è stato introdotto un gene (DNA) che le rende capaci di generare insulina.

Protaphane contiene insulina mescolata a un'altra sostanza, la protamina, una forma di "insulina isofano" che viene assorbita molto più lentamente durante il giorno; ciò conferisce a Protaphane 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.

Quali studi sono stati effettuati su Protaphane?

Protaphane è stato studiato nell'ambito di quattro importanti sperimentazioni cliniche, a cui hanno partecipato complessivamente 557 pazienti con diabete di tipo 1, quando cioè il pancreas non è in grado di produrre insulina (2 studi su 81 pazienti) o di tipo 2, quando l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace (2 studi su 476 pazienti). Nella maggior parte dei pazienti, Protaphane è stato comparato con altri tipi di insulina umana o analoghi dell'insulina. Gli studi misuravano il livello nel sangue a digiuno della glicemia o dell'emoglobina glicosilata (HbA1c, l'emoglobina nel sangue che è legata al glucosio). L'HbA1c fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Altri studi sono stati condotti su 225 pazienti, nei quali il medicinale è stato somministrato tramite una siringa o una penna preriempita (InnoLet o FlexPen).

Quali benefici ha mostrato Protaphane nel corso degli studi?

Protaphane ha provocato una diminuzione del livello di HbA1c, indicando che i livelli di zucchero nel sangue erano controllati a un livello analogo di quello riscontrato con altre insuline umane. Protaphane si è dimostrato efficace in entrambe le forme di diabete (diabete tipo 1 e di tipo 2), indipendentemente dalla modalità di somministrazione (iniezione o penna preriempita).

Qual è il rischio associato a Protaphane?

L'effetto indesiderato più comune di Protaphane (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 Protaphane?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Protaphane 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 Protaphane?

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

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

Per la versione completa dell'EPAR di Protaphane consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Protaphane, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2013.