

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**VELOSULIN****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento costituisce la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori dettagli sulle proprie condizioni di salute o la terapia seguita, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Caratteristiche del medicinale

Velosulin è una soluzione limpida e incolore di insulina in flaconcini per iniezione o infusione. Il principio attivo di Velosulin è l'insulina umana (rDNA).

Indicazione terapeutica

Velosulin è utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da diabete. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Modalità d'uso

Velosulin è utilizzato per infusione sottocutanea continua mediante una pompa per infusione dell'insulina. Velosulin può anche essere iniettato per endovena o con iniezione sottocutanea. Velosulin è un'insulina ad azione rapida e può essere usato con prodotti a base di insulina ad azione prolungata.

È opportuno verificare regolarmente il livello di zucchero nel sangue del paziente per trovare la dose efficace più bassa. Velosulin deve essere assunto prima dei pasti (consultare il foglietto illustrativo per le corrette tempistiche di assunzione).

Meccanismi d'azione

Il diabete è una malattia nella quale il corpo non produce sufficientemente insulina per controllare lo zucchero nel sangue. Velosulin è un'insulina di sostituzione identica all'insulina prodotta dal pancreas. Il principio attivo di Velosulin, l'insulina umana (DNAr), viene prodotto con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante". L'insulina viene prodotta da un lievito nel quale è stato immesso un gene (DNA) che ne rende possibile la generazione. L'insulina di sostituzione agisce come l'insulina prodotta naturalmente e aiuta la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Controllando lo zucchero nel sangue, vengono ridotti i sintomi e le complicazioni del diabete. La soluzione di insulina in Velosulin è specialmente preparata per stabilizzarlo per la durata della somministrazione mediante una pompa per infusione.

Studi svolti

Gli studi a sostegno di Velosulin sono gli stessi che per Actrapid, un'altra insulina approvata nell'UE. Questi studi misuravano la concentrazione della glicemia a digiuno nel sangue o una sostanza

(emoglobina glicosilata, HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo dello zucchero ematico. Velosulin è stato anche esaminato quando utilizzato in una pompa per insulina.

Benefici riscontrati in seguito agli studi

Velosulin 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. Velosulin è risultato efficace sia nel diabete di tipo 1 sia nel diabete di tipo 2.

Rischi associati

Velosulin può provocare ipoglicemia (ridotto livello di glucosio nel sangue). Per la lista completa di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Velosulin, si rimanda al foglietto illustrativo.

Velosulin non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'insulina umana (rDNA) o ad altri ingredienti del medicinale. Le dosi di Velosulin devono essere adeguate quando somministrate con un determinato numero di altri medicinali che possono avere un effetto sullo zucchero ematico (l'elenco completo è disponibile nel foglietto illustrativo).

Motivi dell'approvazione

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha ritenuto che i benefici di Velosulin per il trattamento del diabete, sono superiori ai rischi. Il CHMP ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Velosulin.

Ulteriori informazioni

Il 7 ottobre 2002 la Commissione europea ha rilasciato alla Novo Nordisk A/S un'autorizzazione all'immissione in commercio per Velosulin, valida in tutta l'Unione europea.

Il testo integrale dell'EPAR è disponibile [al seguente indirizzo](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2007.