



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Actraphane

insulina humana

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Actraphane. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Actraphane.

O que é o Actraphane?

O Actraphane é uma solução injetável que contém a substância ativa insulina humana. Está disponível em frascos para injetáveis, cartuchos (Penfill) ou canetas pré-cheias (InnoLet ou FlexPen). O Actraphane é uma mistura de insulina de ação rápida (solúvel) e insulina de ação prolongada (insulina isofânica).

- Actraphane 30: 30% de insulina solúvel e 70% de insulina isofânica;
- Actraphane 40: 40% de insulina solúvel e 60% de insulina isofânica;
- Actraphane 50: 50% de insulina solúvel e 50% de insulina isofânica.

Para que é utilizado o Actraphane?

O Actraphane é utilizado no tratamento da diabetes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Actraphane?

O Actraphane é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, na parede abdominal (barriga), na região glútea (nádegas) ou no deltoide (ombro). O local de injeção deve ser alternado a cada injeção. O nível de glucose (açúcar) no sangue do doente deve ser medido periodicamente para determinação da dose mínima eficaz.

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



A dose habitual varia entre 0,3 e 1,0 unidades internacionais (UI) por quilograma de peso corporal por dia. O Actraphane é administrado trinta minutos antes das refeições. O Actraphane é geralmente administrado uma ou duas vezes por dia quando é necessário um efeito inicial rápido juntamente com um efeito mais prolongado.

Como funciona o Actraphane?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Actraphane é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo pâncreas.

A substância ativa do Actraphane, a insulina humana, é produzida por um método denominado tecnologia de ADN recombinante: é produzida por células de levedura nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a insulina. O Actraphane contém insulina sob duas formas: a forma solúvel, que começa a agir rapidamente (no espaço de trinta minutos após a injeção), e a forma isofânica, que é absorvida muito mais lentamente ao longo do dia. A combinação das duas insulinas confere ao Actraphane uma maior duração de ação. A insulina de substituição atua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda na absorção da glucose do sangue pelas células. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

Como foi estudado o Actraphane?

O Actraphane foi estudado num total de 294 doentes com diabetes de tipo 1, em que o pâncreas não produz insulina, e com diabetes de tipo 2, em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Cerca de um terço dos doentes tinha diabetes de tipo 1, e os restantes diabetes de tipo 2. O estudo comparou o Actraphane 30 com uma mistura similar, mas obtida com um análogo da insulina (insulina aspártico). O estudo avaliou o nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que corresponde à percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose, após doze semanas. Os níveis de HbA1c fornecem uma indicação do grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Actraphane durante os estudos?

O Actraphane reduziu os níveis de HbA1c, indicando que os níveis de açúcar no sangue tinham sido controlados a um nível semelhante ao obtido com outras insulinas humanas. O Actraphane foi eficaz tanto na diabetes de tipo 1 como na de tipo 2.

Qual é o risco associado ao Actraphane?

O efeito secundário mais frequente associado ao Actraphane (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Actraphane?

O CHMP concluiu que os benefícios do Actraphane são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Actraphane?

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir a utilização segura do Actraphane. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Actraphane, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Actraphane

Em 7 de outubro de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Actraphane.

O EPAR completo relativo ao Actraphane pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Actraphane, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2013.