

EMA/69164/2013
EMA/H/C/000424

Resumo do EPAR destinado ao público

Actrapid

insulina humana

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Actrapid. 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 Actrapid.

O que é o Actrapid?

O Actrapid é uma solução injetável que contém a substância ativa insulina humana. O Actrapid encontra-se disponível em frascos para injetáveis, cartuchos (Penfill) ou canetas pré-cheias (NovoLet, InnoLet ou FlexPen).

Para que é utilizado o Actrapid?

O Actrapid é utilizado no tratamento da diabetes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Actrapid?

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

A dose habitual varia entre 0,3 e 1,0 unidades internacionais (UI) por quilograma de peso corporal por dia. O Actrapid é administrado 30 minutos antes das refeições. O Actrapid é uma insulina de ação rápida e pode ser utilizado com insulinas de ação intermédia ou prolongada. Pode também ser administrado por via intravenosa (numa veia) mas apenas por um médico ou enfermeiro.

Como funciona o Actrapid?

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 Actrapid é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida no pâncreas.

A substância ativa do Actrapid, a insulina humana, é produzida por um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: a insulina é produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir insulina. A insulina de substituição atua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. O controlo do nível de glucose no sangue leva a uma redução dos sintomas e das complicações da diabetes.

Como foi estudado o Actrapid?

O Actrapid foi estudado em doentes com diabetes de tipo 1, em que o pâncreas não produz insulina (dois estudos em 1 954 doentes), ou diabetes de tipo 2, em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz (um estudo em 182 doentes). Os estudos compararam, ao longo de seis meses, o Actrapid com outra insulina de substituição designada “insulina aspart”, medindo o nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que corresponde à percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. Os níveis de HbA1c refletem o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Actrapid durante os estudos?

Os níveis de HbA1c permaneceram relativamente estáveis durante os seis meses de tratamento com Actrapid.

Qual é o risco associado ao Actrapid?

O efeito secundário mais frequente associado ao Actrapid (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 comunicados relativamente ao Actrapid, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Actrapid é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à insulina humana ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Actrapid?

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

Outras informações sobre o Actrapid:

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 Actrapid.

O EPAR completo sobre o Actrapid 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 Actrapid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.