



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremia (*insulina humana*)

Um resumo sobre Inpremia e porque está autorizado na UE

O que é Inpremia e para que é utilizado?

Inpremia é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com diabetes que necessitam de insulina para manter controlado o nível de glucose (açúcar) no sangue. Contém a substância ativa insulina humana.

Inpremia é um medicamento biossimilar. Isto significa que Inpremia é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Inpremia é Actrapid. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Inpremia?

Inpremia só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução pronta a diluir em sacos e é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia por um profissional de saúde. A dose de Inpremia depende do nível de glucose no sangue e do peso corporal do doente. A dose habitual varia entre 0,3 e 1,0 unidades internacionais (UI) por quilograma de peso corporal por dia. A duração da perfusão depende também dos níveis de glucose no sangue do doente, que serão monitorizados por um profissional de saúde durante a perfusão. Inpremia não se destina a tratamento de longo prazo.

Para mais informações sobre a utilização de Inpremia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Inpremia?

Na diabetes, os doentes apresentam níveis elevados de glucose no sangue, quer porque o organismo não produz insulina suficiente para controlar a glucose no sangue, quer porque o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Inpremia é uma insulina de substituição semelhante à insulina produzida pelo organismo.

A substância ativa de Inpremia, a insulina humana, atua do mesmo modo que a insulina produzida de forma natural para ajudar a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar a glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Inpremia durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Inpremia com Actrapid demonstraram que a substância ativa de Inpremia é altamente similar à de Actrapid em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que Inpremia produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos de Actrapid, quando administrado por perfusão numa veia.

Dado que Inpremia é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para Inpremia todos os estudos realizados com Actrapid sobre a eficácia e a segurança da insulina humana.

Quais são os riscos associados a Inpremia?

A segurança de Inpremia foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Actrapid).

O efeito secundário mais frequente associado a Inpremia (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue) e o medicamento não deve ser administrado a pessoas cujos níveis de glucose no sangue já sejam baixos ou se suspeite que sejam baixos.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Inpremia, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Inpremia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que Inpremia apresenta estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a Actrapid e distribui-se da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Inpremia terá um comportamento similar ao de Actrapid em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Actrapid, os benefícios de Inpremia são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inpremia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inpremia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inpremia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inpremia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Inpremia

Mais informações sobre Inpremia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.