

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID  
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL  
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)  
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Insulin Human Winthrop?**

O Insulin Human Winthrop é uma gama de soluções e suspensões de insulina injectáveis. Está disponível em várias apresentações: frascos para injectáveis, cartuchos ou canetas descartáveis pré-cheias (OptiSet e SoloStar).

O Insulin Human Winthrop contém a substância activa insulina humana. A gama Insulin Human Winthrop inclui soluções de insulina de acção rápida (Insulin Human Winthrop Rapid e Insulin Human Winthrop Infusat) que contém insulina solúvel, uma suspensão de insulina de acção intermédia (Insulin Human Winthrop Basal) que contém insulina isofano, e combinações de insulinas de acção rápida com insulinas de acção intermédia em várias proporções (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15% de insulina solúvel e 85% de insulina protamina cristalina,
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25% de insulina solúvel e 75% de insulina protamina cristalina,
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30% de insulina solúvel e 70% de insulina protamina cristalina,
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50% de insulina solúvel e 50% de insulina protamina cristalina.

Este medicamento é similar ao Insuman, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o Insuman concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Insulin Human Winthrop.

**Para que é utilizado o Insulin Human Winthrop?**

O Insulin Human Winthrop é utilizado em doentes com Diabetes que necessitam de tratamento com insulina.

O Insulin Human Winthrop Rapid pode também ser utilizado para o tratamento de coma hiperglicémico (causado por demasiada glucose [açúcar] no sangue) e de cetoacidose (níveis elevados

de cetonas [ácidos] no sangue), bem como para controlar os níveis sanguíneos de glucose antes, durante ou após uma operação.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### **Para que é utilizado o Insulin Human Winthrop?**

O Insulin Human Winthrop é administrado por injeção subcutânea, geralmente na parede abdominal (barriga) ou na coxa, de acordo com as recomendações do médico. O local de injeção é alternado a cada injeção. Os níveis de glucose no sangue desejados, o tipo de Insulin Human Winthrop a ser utilizado, a dose e os horários da administração das injeções devem ser estabelecidos para cada doente individualmente e adaptados ao regime alimentar, à actividade física e aos hábitos de vida do doente. Os níveis de glucose no sangue do doente devem ser analisados periodicamente para determinação da dose mínima eficaz. O Insulin Human Winthrop deve ser administrado antes das refeições. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O Insulin Human Winthrop Rapid pode também ser administrado por via intravenosa (numa veia). No entanto, esta administração apenas pode ser realizada em ambiente hospitalar, em que doente pode ser cuidadosamente monitorizado. O Insulin Human Winthrop Infusat é especialmente concebido para ser utilizado em bombas infusoras.

### **Como funciona o Insulin Human Winthrop?**

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue. O Insulin Human Winthrop é uma insulina de substituição semelhante à insulina produzida pelo pâncreas.

A substância activa do Insulin Human Winthrop, a insulina humana, é produzida por um método denominado “tecnologia da recombinação do ADN”: é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que o torna capaz de produzir insulina. O Insulin Human Winthrop contém insulina em várias formas: a forma solúvel, que actua rapidamente (30 minutos após a injeção), e as formas isofano e protamina-cristalina, que são absorvidas muito mais lentamente durante o dia, o que lhes confere uma duração de acção mais longa.

A insulina de substituição actua 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 Insulin Human Winthrop?**

O Insulin Human Winthrop foi estudado em dois ensaios clínicos que incluíram 611 doentes com Diabetes Tipo 1 (o pâncreas não secreta insulina) e com Diabetes Tipo 2 (o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Num dos estudos, o Insulin Human Winthrop foi utilizada numa bomba de insulina. No outro, o Insulin Human Winthrop Comb 25 foi comparado com uma insulina humana semi-sintética. Todos os estudos avaliaram o nível de glucose no sangue em jejum (medido após um jejum de pelo menos oito horas) ou de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece uma indicação do controlo dos níveis de glucose no sangue. Os estudos mediram também o número de doentes que desenvolveram hipoglicemia (níveis de glucose no sangue abaixo dos valores normais).

### **Qual o benefício demonstrado pelo Insulin Human Winthrop durante os estudos?**

O Insulin Human Winthrop conduziu à redução do nível de HbA1c, indicando que os níveis de glucose no sangue tinham sido controlados a um nível semelhante ao obtido com insulina humana semi-sintética. O Insulin Human Winthrop demonstrou eficácia no tratamento tanto da Diabetes Tipo 1 como Diabetes Tipo 2.

### **Qual é o risco associado ao Insulin Human Winthrop?**

O Insulin Human Winthrop pode causar hipoglicemia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Insulin Human Winthrop, consulte o Folheto Informativo.

O Insulin Human Winthrop não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à insulina humana ou a qualquer outro componente do medicamento. Pode ser necessário ajustar as doses do Insulin Human Winthrop quando o medicamento é administrado em conjunto com alguns outros medicamentos que possam ter um efeito nos níveis de glucose no sangue. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

**Por que foi aprovado o Insulin Human Winthrop?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Insulin Human Winthrop são superiores aos seus riscos no tratamento da Diabetes *Mellitus*. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Insulin Human Winthrop.

**Outras informações sobre o Insulin Human Winthrop**

Em 17 de Janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Insulin Human Winthrop.

O EPAR completo sobre o Insulin Human Winthrop pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2008.**

Medicamento já não autorizado