

EMA/477741/2013
EMA/H/C/000201

Resumo do EPAR destinado ao público

Insuman

insulina humana

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

O que é o Insuman?

O Insuman é uma gama de soluções e suspensões contendo insulina injetáveis. Está disponível em frascos para injetáveis, cartuchos ou canetas descartáveis pré-cheias. A gama Insuman é composta por:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat e Insuman Implantable, que consistem em soluções de insulina de ação rápida que contêm insulina solúvel;
- Insuman Basal, uma suspensão de insulina de ação intermédia que contém insulina isofano;
- Insuman Comb, disponível em várias combinações de insulinas de ação rápida e intermédia.

Para que é utilizado o Insuman?

O Insuman é utilizado em doentes com diabetes (tipos 1 e 2) que necessitam de tratamento com insulina.

O Insuman 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 Insuman Implantable é usado em doentes adultos com diabetes de tipo 1 que não podem ser controlados com a insulina administrada por via subcutânea (sob a pele) e que sofrem episódios

frequentes de hiper ou hipoglicemia (níveis altos ou baixos de glucose no sangue) ou sem explicação conhecida.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Insuman?

O Insuman Rapid, Infusat, Basal e Comb 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 desejados de glucose no sangue, o tipo de Insuman a ser utilizado, a dose e os horários da administração das injeções devem ser estabelecidos pelo médico para cada doente individualmente e adaptados ao regime alimentar, à atividade 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 Insuman deve ser administrado antes das refeições. Para mais informações sobre as horas exatas de administração, consulte o Folheto Informativo.

O Insuman Rapid pode também ser administrado por via intravenosa (numa veia). No entanto, esta administração apenas pode ser realizada em ambiente hospitalar ou similar, em que o doente pode ser cuidadosamente monitorizado. O Insuman Insufat é especialmente concebido para ser utilizado como infusão contínua sob a pele através de uma bomba infusora portátil.

O Insuman Implantable só deve ser administrado por infusão na cavidade abdominal, através de uma bomba (bomba Medtronic MiniMed implantada) que é implantada sob a pele no abdómen. O Insuman Implantable não pode ser utilizado de nenhum outro modo e apenas pode ser usado em centros em que os profissionais tenham recebido formação adequada na utilização da bomba implantada.

Podem ser encontradas mais informações sobre o modo de administração do Insuman no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Insuman?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue (diabetes de tipo 1), ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz (diabetes de tipo 2). O Insuman é uma insulina de substituição que é similar à insulina produzida pelo organismo.

A substância ativa do Insuman, a insulina humana, é produzida por um método denominado «tecnologia da recombinação do ADN»: é produzido por uma bactéria que recebeu um gene que a torna capaz de produzir insulina. O Insuman contém insulina em várias formas: a forma solúvel, que atua 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 ação mais longa.

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 Insuman?

O Insuman foi estudado em três ensaios clínicos que incluíram 780 doentes com diabetes de tipo 1 ou diabetes de tipo 2. Num dos estudos, o Insuman foi administrado em doentes com diabetes de tipo 1 através de uma bomba de insulina externa. Noutro estudo, o Insuman Comb 25 foi comparado com uma insulina humana semi-sintética em doentes com diabetes de tipo 1 e 2. Além disso, o Insuman

Implantable foi estudado em doentes adultos com diabetes de tipo 1, os quais receberam o Insuman Implantable sob a forma de solução contínua na cavidade peritoneal.

O principal parâmetro de eficácia em todos os estudos foi a alteração nos níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que corresponde à percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. Os níveis da HbA1c dão uma indicação do grau de controlo da glucose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Insuman durante os estudos?

O Insuman 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 Insuman demonstrou eficácia no tratamento tanto da diabetes de tipo 1 como na diabetes de tipo 2.

Qual é o risco associado ao Insuman?

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

A utilização do Insuman é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à insulina humana ou a qualquer outro componente do medicamento. Além disso, é contraindicada a administração do Insuman Implantable de qualquer outro modo que não seja por infusão contínua, através de uma bomba Medtronic Minimed implantada. O medicamento é igualmente contraindicado em doentes hipersensíveis aos materiais em liga de titânio, polisulfona ou silicone utilizados nos componentes da bomba implantada. É contraindicada a utilização de outras insulinas com a bomba, bem como a utilização da bomba em crianças que ainda não tenham atingido o tamanho adulto. A bomba não pode ser implantada em pessoas que residam de forma permanente em altitudes acima dos 2439 metros (8000 pés).

Por que foi aprovado o Insuman?

O CHMP concluiu que os benefícios do Insuman são superiores aos seus riscos no tratamento da diabetes tipos 1 e 2. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Insuman.

Outras informações sobre o Insuman

Em 21 de fevereiro de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Insuman.

O EPAR completo sobre o Insuman pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Insuman, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.