



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013  
EMA/H/C/000442

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Protaphane

## insulina humana

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

### O que é o Protaphane?

O Protaphane 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).

### Para que é utilizado o Protaphane?

O Protaphane é utilizado no tratamento da diabetes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Protaphane?

O Protaphane é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), geralmente 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.

O Protaphane é uma insulina de ação prolongada. Pode ser administrado uma ou duas vezes por dia, com ou sem uma insulina de ação rápida (às refeições), de acordo com as recomendações do médico. A dose habitual varia entre 0,3 e 1,0 unidades internacionais (UI) por quilograma de peso corporal por dia.



## **Como funciona o Protaphane?**

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 Protaphane é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo pâncreas. A substância ativa do Protaphane, 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 Protaphane contém insulina misturada com outra substância, a protamina, numa forma isofano, a qual é absorvida muito mais lentamente ao longo do dia. Isto confere ao Protaphane 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 Protaphane?**

O Protaphane foi estudado em quatro ensaios clínicos principais que incluíram um total de 557 doentes com diabetes de tipo 1, em que o pâncreas não produz insulina (dois estudos em 81 doentes), ou diabetes de tipo 2, em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz (dois estudos em 476 doentes). Na maioria dos doentes, o Protaphane foi comparado com outros tipos de insulina humana ou insulinas análogas. Os estudos avaliaram o nível de glucose no sangue em jejum ou de hemoglobina glicosilada (HbA1c, a hemoglobina no sangue que está ligada à glucose). Os níveis de HbA1c fornecem uma indicação do grau de controlo dos níveis de glucose no sangue. Estudos suplementares em 225 doentes compararam a administração de Protaphane com uma seringa e com uma canetea pré-cheia (InnoLet ou FlexPen).

## **Qual o benefício demonstrado pelo Protaphane durante os estudos?**

O Protaphane reduziu os níveis de HbA1c, indicando que foi obtido um controlo dos níveis de glucose no sangue idêntico ao observado com outras insulinas humanas. O Protaphane foi eficaz tanto na diabetes de tipo 1 como na de tipo 2, e tanto quando injetado com uma seringa como com as canetas pré-cheias.

## **Qual é o risco associado ao Protaphane?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Protaphane (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 Protaphane?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Protaphane 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 Protaphane?**

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir a utilização segura do Protaphane. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Protaphane, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Protaphane**

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 Protaphane.

O EPAR completo relativo ao Protaphane 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Protaphane, 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.