

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**VELOSULIN****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), com base nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

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

O que é o Velosulin?

O Velosulin é uma solução de insulina incolor transparente apresentada em frascos para injectáveis ou perfusão. O Velosulin contém a substância activa insulina humana (rADN).

Para que é utilizado o Velosulin?

O Velosulin é utilizado em doentes com diabetes.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Velosulin?

O Velosulin destina-se à perfusão subcutânea contínua através de um dispositivo de administração de insulina com bomba. O Velosulin pode ainda ser injectado numa veia ou administrado por via subcutânea através de uma injeção. O Velosulin é uma insulina de acção rápida e pode ser utilizado com insulinas de acção prolongada.

Os níveis de açúcar no sangue do doente devem ser testados periodicamente a fim de determinar a dose mínima eficaz. O Velosulin deve ser administrado antes das refeições (consulte o Folheto Informativo para verificar as alturas exactas).

Como funciona o Velosulin?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina em quantidade suficiente para controlar o nível de açúcar (glucose) no sangue. O Velosulin é uma insulina de substituição idêntica à insulina produzida no pâncreas. A substância activa do Velosulin, a insulina humana (rADN), é produzida por um método denominado 'tecnologia recombinante'. É produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a insulina. A insulina de substituição actua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda na absorção da glucose do sangue pelas células. Ao controlar os níveis de açúcar no sangue, reduz os sintomas e as complicações da doença. A solução de insulina no Velosulin é especialmente concebida tendo em vista a sua estabilidade durante a administração por meio de uma bomba infusora.

Como foi estudado o Velosulin?

Os estudos que serviram de base ao Velosulin são os mesmos estudos que serviram de base ao Actrapid, outra insulina aprovada na UE. Os estudos mediram o nível de açúcar no sangue em jejum ou de uma substância (hemoglobina glicosilada, HbA1c), a qual fornece indicações sobre o sucesso do

controlo dos níveis de açúcar no sangue. Também foi estudada a utilização do Velosulin numa bomba de insulina.

Qual o benefício demonstrado pelo Velosulin durante os estudos?

O Velosulin conduziu à redução do nível de HbA1c, indicando que os níveis de açúcar no sangue tinham sido controlados a um nível semelhante ao obtido com outras insulinas humanas. O Velosulin demonstrou eficácia no tratamento da diabetes de tipo 1 e de tipo 2.

Qual o risco associado ao Velosulin?

O Velosulin pode causar hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Velosulin, consulte o Folheto Informativo.

O Velosulin não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à insulina humana obtida por ADN recombinante ou a qualquer dos excipientes. As doses do Velosulin poderão igualmente ter de ser ajustadas quando o medicamento é administrado em conjunto com outros medicamentos que possam ter um efeito sobre o açúcar no sangue (a lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo).

Por que foi aprovado o Velosulin?

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Velosulin são superiores aos seus riscos no tratamento da diabetes. Recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Velosulin.

Outras informações sobre o Velosulin:

Em 7 de Outubro de 2002, a Comissão Europeia concedeu à Novo Nordisk A/S uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Velosulin.

Consulte [aqui](#) para aceder ao EPAR completo do Velosulin.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2007.