



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMEA/H/C/000427

Rezumat EPAR destinat publicului

Actraphane

insulină umană

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Actraphane. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Actraphane.

Ce este Actraphane?

Actraphane este o suspensie injectabilă care conține substanța activă insulină umană. Este disponibil în flacoane, cartușe (Penfill) sau stilouri injectoare preumplute (InnoLet sau FlexPen). Actraphane conține atât insulină cu acțiune rapidă (solubilă), cât și insulină cu acțiune lentă (izofan).

- Actraphane 30: insulină solubilă 30% și insulină izofan 70%;
- Actraphane 40: insulină solubilă 40% și insulină izofan 60%;
- Actraphane 50: insulină solubilă 50% și insulină izofan 50%.

Pentru ce se utilizează Actraphane?

Actraphane se utilizează pentru tratarea diabetului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Actraphane?

Actraphane se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, în peretele abdominal (în partea din față a taliei), în regiunea gluteală (fese) sau în regiunea deltoidă (umăr). Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare injecție. Glicemia pacientului (nivelul glucozei în sânge) trebuie testată periodic pentru a determina cea mai mică doză efecace.



Doza obișnuită este între 0,3 și 1,0 unități internaționale (UI) pe kilogram de greutate corporală pe zi. Actraphane se administrează cu 30 de minute înainte de masă. De obicei, se administrează o dată sau de două ori pe zi, atunci când este necesar un efect rapid inițial asociat cu un efect de lungă durată.

Cum acționează Actraphane?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu este capabil să utilizeze insulina în mod eficace. Actraphane este o insulină de substituție, foarte asemănătoare cu insulina produsă de pancreas.

Substanța activă din Actraphane, insulina umană, este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologie recombinantă”: se obține din celule de drojdie în care a fost introdusă o genă (ADN) care le face capabile să producă insulina. Actraphane conține insulină sub două forme: o formă solubilă, care acționează rapid (într-un interval de 30 de minute de la injectare) și o formă de „izofan”, care se absoarbe mult mai lent pe parcursul zilei. Aceasta îi conferă Actraphane o durată mai lungă de acțiune. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural și ajută glucoza să pătrundă din sânge în celule. Prin controlarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Cum a fost studiat Actraphane?

Actraphane a fost studiat pe un total de 294 de pacienți cu diabet de tip 1, când pancreasul nu poate produce insulină, și diabet de tip 2, când organismul nu este capabil să folosească insulina în mod eficace. Aproape o treime din pacienți aveau diabet de tip 1, iar restul aveau diabet de tip 2. Studiul a comparat Actraphane 30 cu un amestec similar, dar obținut prin utilizarea unui analog de insulină (insulină aspart). Studiul a măsurat nivelul de hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 12 săptămâni, adică proporția de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Nivelul de HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Actraphane pe parcursul studiilor?

Actraphane a determinat o scădere a nivelului de HbA1c, ceea ce indică faptul că valoarea glicemiei a fost controlată până la o valoare similară cu cea obținută cu alte tipuri de insulină umană. Actraphane s-a dovedit eficace atât pentru diabetul de tip 1, cât și pentru diabetul de tip 2.

Care sunt riscurile asociate cu Actraphane?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Actraphane (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hipoglicemia (valoare scăzută a glicemiei). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Actraphane?

CHMP a hotărât că beneficiile Actraphane sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Actraphane?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Actraphane să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Actraphane au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Actraphane

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Actraphane, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 octombrie 2002.

EPAR-ul complet pentru Actraphane este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Actraphane, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.