



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*insulină umană*)

Prezentare generală a Inpremzia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inpremzia și pentru ce se utilizează?

Inpremzia este un medicament utilizat pentru tratarea persoanelor cu diabet care au nevoie de insulină pentru a-și regla glicemia (concentrația de zahăr din sânge). Conține substanța activă insulină umană.

Inpremzia este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Inpremzia este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Inpremzia este Actrapid. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Inpremzia?

Inpremzia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de soluție gata diluată, în pungi, și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) de către un cadru medical. Doza de Inpremzia depinde de valoarea glicemiei pacientului și de greutatea sa corporală. Doza obișnuită este între 0,3 și 1,0 unități internaționale (UI) pe kilogram de greutate corporală pe zi. Durata perfuziei depinde, de asemenea, de valoarea glicemiei pacientului, care va fi monitorizată de un cadru medical pe durata perfuziei. Inpremzia nu este destinat tratamentului pe termen lung.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inpremzia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inpremzia?

Diabetul este o boală în care pacienții au valori mari ale glicemiei, fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla valoarea glicemiei, fie din cauză că organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Inpremzia este o insulină de substituție care este la fel ca insulina produsă de organismul uman.

Substanța activă din Inpremzia, insulina umană, acționează la fel ca insulina produsă în mod natural pentru a ajuta glucoza (zahărul) să pătrundă în celulele sanguine. Prin reglarea valorilor glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Inpremia pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Inpremia cu Actrapid au arătat că substanța activă din Inpremia este foarte similară/asemănătoare cu cea din Actrapid din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că Inpremia produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de Actrapid, când se administrează prin perfuzie intravenoasă.

Deoarece Inpremia este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Actrapid cu privire la eficacitatea și siguranța insulinei umane să fie repetate pentru Inpremia.

Care sunt riscurile asociate cu Inpremia?

Siguranța Inpremia a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Actrapid.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Inpremia (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei), medicamentul fiind contraindicat la persoanele la care glicemia are deja o valoare mică sau despre care se suspectează că este mică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Inpremia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Inpremia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Inpremia are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Actrapid și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Inpremia se va comporta în același fel ca Actrapid în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Actrapid, beneficiile Inpremia sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inpremia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inpremia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Inpremia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inpremia

Informații suplimentare cu privire la Inpremia sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.