



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Insuman

insulină umană

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Insuman. 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 Insuman.

Ce este Insuman?

Insuman este o gamă de soluții și suspensii injectabile care conțin insulină. Este distribuit în flacoane, cartușe sau stilouri injectoare preumplute de unică folosință. Gama Insuman este alcătuită din:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat și Insuman Implantable, soluții de insulină cu acțiune rapidă care conțin insulină solubilă;
- Insuman Basal, o suspensie de insulină cu acțiune intermediară care conține insulină izofan;
- Insuman Comb, disponibil în diferite combinații de insuline cu acțiune rapidă și intermediară.

Pentru ce se utilizează Insuman?

Insuman se utilizează la pacienții cu diabet (de tip 1 și 2) care au nevoie de tratament cu insulină.

Insuman Rapid se poate utiliza, de asemenea, pentru tratarea comei hiperglicemice (cauzată de glicemie prea mare) și cetoacidozei [nivel ridicat de cetone (acizi) în sânge] și pentru controlarea glicemiei înainte, în timpul și după o operație.

Insuman Implantable se utilizează la pacienți adulți cu diabet de tip 1 care nu poate fi controlat cu insulină administrată subcutanat și care prezintă frecvent episoade, de altfel inexplicabile, de hiperglicemie sau hipoglicemie (glicemie prea mare sau prea mică).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Cum se utilizează Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal și Comb se administrează prin injecție subcutanată, în general în peretele abdominal (burtă) sau în coapsă, conform recomandărilor medicului. Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare injecție. Medicul stabilește individual, pentru fiecare pacient, valoarea dorită a glicemiei, tipul de Insuman care trebuie administrat și doza și frecvența administrării injecțiilor, ținând cont și de regimul alimentar al pacientului, de activitățile fizice pe care le desfășoară și de stilul de viață. Glicemia pacientului trebuie testată cu regularitate pentru a se identifica doza minimă eficientă. Insuman trebuie administrat înainte de masă. Pentru stabilirea frecvenței exacte de administrare, consultați prospectul.

Insuman Rapid se poate administra și intravenos, dar numai într-o unitate de terapie intensivă sau într-un mediu similar, unde pacientul poate fi monitorizat îndeaproape. Insuman Infusat este special preparat pentru a fi gata de utilizat ca perfuzie continuă administrată subcutanat cu ajutorul unei pompe de perfuzie externe portabile.

Insuman Implantable se administrează doar ca perfuzie în cavitatea abdominală cu ajutorul unei pompe (Medtronic MiniMed Implantable Pump) care se implantează sub pielea de pe abdomen. Este contraindicată utilizarea Insuman Implantable în orice alt mod. Acesta se poate utiliza numai în centre cu personal instruit în mod corespunzător în ceea ce privește utilizarea pompei implantabile.

Informații suplimentare privind modul de administrare al Insuman sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Insuman?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia (diabet de tip 1) sau în care organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficient (diabet de tip 2). Insuman este o insulină de substituție asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Insuman, insulina umană, este produsă prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) care le permite să producă insulină. Insuman conține insulină sub diverse forme: forma solubilă, care acționează rapid (în 30 de minute de la injectare), și formele izofan și protamin cristalină, care sunt absorbite mult mai lent în timpul zilei și care au o durată mai îndelungată de acțiune.

Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural, facilitând pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin controlarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Cum a fost studiat Insuman?

Insuman a fost evaluat în trei studii pe 780 de pacienți cu diabet de tip 1 sau de tip 2. Într-unul dintre studii, Insuman a fost administrat la pacienții cu diabet de tip 1 cu ajutorul unei pompe de insulină externe. Într-un alt studiu, Insuman Comb 25 a fost comparat cu insulină umană semisintetică la pacienții cu diabet de tip 1 sau de tip 2. În plus, Insuman Implantable a fost studiat la pacienți adulți cu diabet de tip 1. La acești pacienți s-a administrat Insuman Implantable sub formă de perfuzie continuă în cavitatea peritoneală.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei glicozilate (HbA1c), și anume procentul de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Valoarea HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Insuman pe parcursul studiilor?

Insuman a determinat o scădere a valorii HbA1c, indicând faptul că glicemia a fost controlată într-o măsură similară cu cea observată în urma tratamentului cu insulină semisintetică. Insuman a fost eficace atât în cazul diabetului de tip 1, cât și al diabetului de tip 2.

Care sunt riscurile asociate cu Insuman?

Insuman poate cauza hipoglicemie. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Insuman, consultați prospectul.

Insuman este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la insulina umană sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. În plus, este contraindicată administrarea Insuman Implantable în orice alt mod decât ca perfuzie continuă cu ajutorul pompei implantabile Medtronic MiniMed Implantable Pump. De asemenea, este contraindicată utilizarea sa la pacienții care sunt hipersensibili la aliaje de titan, polisulfonă sau silicon utilizate în componentele pompei implantate. Este contraindicată utilizarea altor insuline cu această pompă și utilizarea sa la copii care nu au atins încă stadiul de dezvoltare fizică a unui adult. Implantarea pompei este contraindicată la persoanele care locuiesc permanent la altitudini de peste 2 439 m (8 000 picioare).

De ce a fost aprobat Insuman?

CHMP a hotărât că beneficiile Insuman sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul diabetului de tip 1 sau de tip 2. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Insuman.

Alte informații despre Insuman

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Insuman, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 1997.

EPAR-ul complet pentru Insuman 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 Insuman, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.