



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Protaphane

insulină umană

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

Ce este Protaphane?

Protaphane este o suspensie injectabilă care conține substanța activă insulină umană. Este disponibil în flacoane, cartușe (Penfill) sau stilouri injectoare preumplute (InnoLet sau FlexPen).

Pentru ce se utilizează Protaphane?

Protaphane se utilizează pentru tratarea diabetului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Protaphane?

Protaphane se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), de obicei 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 eficace.

Protaphane este o insulină cu acțiune îndelungată. Poate fi administrat o dată sau de două ori pe zi, însoțit sau nu de o insulină cu acțiune rapidă (administrată la ora mesei), conform recomandărilor medicului. Doza obișnuită este între 0,3 și 1,0 unități internaționale (UI) pe kilogram de greutate corporală pe zi.



Cum acționează Protaphane?

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. Protaphane este o insulină de substituție, foarte asemănătoare cu insulina produsă de pancreas. Substanța activă din Protaphane, 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.

Protaphane conține insulină amestecată cu o altă substanță, protamina, sub formă de „izofan”, care se absoarbe mult mai lent pe parcursul zilei. Aceasta îi conferă Protaphane 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 Protaphane?

Protaphane a fost studiat în patru studii clinice principale, la care au participat în total 557 de pacienți cu diabet de tip 1, când pancreasul nu poate produce insulină (două studii care au implicat 81 de pacienți) sau diabet de tip 2, când organismul nu este capabil să folosească insulina în mod eficace (două studii care au implicat 476 de pacienți). La majoritatea pacienților, Protaphane a fost comparat cu alte tipuri de insulină umană sau analogi de insulină. Studiile au măsurat valoarea glicemiei pe stomacul gol sau nivelul de hemoglobină glicozilată (HbA1c, hemoglobina din sânge de care este legată glucoza). Nivelul de HbA1c indică cât de bine este controlată glicemia. De asemenea, s-au efectuat studii suplimentare pe 225 de pacienți care au comparat injectarea de Protaphane cu o seringă cu injectarea cu un stilou injector preumplut (InnoLet sau FlexPen).

Ce beneficii a prezentat Protaphane pe parcursul studiilor?

Protaphane 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. Protaphane s-a dovedit eficace atât pentru diabetul de tip 1, cât și pentru diabetul de tip 2, fie că s-a folosit o injecție standard, fie unul dintre stilourile injectoare preumplute.

Care sunt riscurile asociate cu Protaphane?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Protaphane (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 Protaphane?

CHMP a hotărât că beneficiile Protaphane 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 Protaphane?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Protaphane să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Protaphane 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 Protaphane

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

EPAR-ul complet pentru Protaphane este disponibil la: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Protaphane, 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.