



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572588/2014
EMA/H/C/000428

Resumen del EPAR para el público general

Mixtard

insulina humana

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Mixtard. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Mixtard?

Mixtard es una suspensión para inyección cuyo principio activo es la insulina humana. Se suministra en viales, cartuchos (Penfill) o plumas precargadas (InnoLet y FlexPen). Mixtard contiene tanto insulina de acción rápida (soluble) como insulina (isófana) de acción prolongada:

- Mixtard 30: insulina soluble 30 % e insulina isófana 70%;
- Mixtard 40: insulina soluble 40 % e insulina isófana 60 %;
- Mixtard 50: insulina soluble 50 % e insulina isófana 50 %.

¿Para qué se utiliza Mixtard?

Mixtard se utiliza para el tratamiento de la diabetes

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Mixtard?

Mixtard se administra mediante inyección por vía subcutánea, generalmente en el muslo, la pared abdominal (parte delantera de la cintura), la zona de los glúteos (nalgas) o la región deltoidea (hombros). La inyección deberá administrarse cada vez en un sitio distinto. La glucemia de los pacientes deberá vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz.



La dosis habitual está entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales (UI) diarias por kg de peso corporal. Mixtard se administra 30 minutos antes de las comidas. Mixtard suele administrarse una o dos veces al día cuando es necesario un efecto inicial rápido combinado con una acción más duradera.

¿Cómo actúa Mixtard?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce la suficiente insulina para controlar la glucemia o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. Mixtard es un análogo de insulina muy similar a la insulina producida por el páncreas.

El principio activo de Mixtard, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología recombinante»: la insulina es producida por células de levadura en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina. Mixtard contiene insulina en dos formas: la forma soluble, que actúa a los 30 minutos de la inyección, y la forma «isófana», que se absorbe mucho más lentamente durante el día y permite que Mixtard tenga una acción mucho más prolongada. El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar la glucemia, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Mixtard?

Mixtard se ha estudiado en 294 pacientes con diabetes tipo 1, en la que el páncreas no produce insulina, y diabetes tipo 2, en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Aproximadamente un tercio de los pacientes padecía diabetes tipo 1 (los demás tenían diabetes tipo 2). El estudio comparó Mixtard 30 con una mezcla similar, pero confeccionada con un análogo de insulina (insulina asparta). Este estudio midió el nivel de glucohemoglobina (HbA1c) a las 12 semanas de iniciado el tratamiento; la glucohemoglobina es el porcentaje de hemoglobina en sangre a la que se ha adherido glucosa. La HbA1c proporciona una indicación del grado de control de la glucemia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Mixtard durante los estudios?

Mixtard reduce los niveles de HbA1c, lo que indica que la glucemia se controla de forma similar a la observada con otra insulina humana. Mixtard demostró su eficacia para la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mixtard?

El efecto adverso más frecuente de Mixtard (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Mixtard?

El CHMP decidió que los beneficios de Mixtard son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mixtard?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Mixtard se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Mixtard, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Mixtard

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mixtard el 7 de octubre de 2002.

El EPAR completo de Mixtard puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Mixtard, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.