



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Insuman

Insulina humana

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Insuman. 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 Insuman?

Insuman es una línea de soluciones y suspensiones inyectables de insulina. Se suministra en viales, cartuchos o plumas desechables precargadas (OptiSet). La línea Insuman comprende:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat e Insuman Implantable, que son soluciones de insulina de acción rápida que contienen insulina soluble;
- Insuman Basal, una insulina de acción intermedia que contiene insulina isófana;
- Insuman Comb, que está disponible en varias combinaciones de insulinas rápidas e intermedias.

¿Para qué se utiliza Insuman?

Insuman se administra a pacientes con diabetes (de tipo 1 y 2) que necesitan tratamiento con insulina.

Insuman Rapid puede usarse también para el tratamiento del coma hiperglucémico (coma causado por un exceso de glucosa [azúcar] en sangre) y la cetoacidosis (altos niveles de cuerpos cetónicos [ácidos] en sangre) y para controlar la glucosa en sangre antes, durante o después de una intervención quirúrgica.

Insuman Implantable se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 1 que no puede controlarse con insulina para inyección hipodérmica y que pueden sufrir, a menudo, episodios, no explicados de otra manera, hiperglucémicos o hipoglucémicos (niveles elevados o bajos de glucosa en sangre).

El medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal y Comb se inyectan bajo la piel, en general en la pared abdominal (tripa) o en el muslo, según aconseje el médico. Cada vez debe cambiarse el sitio de inyección. Los niveles de glucemia deseados, el tipo de Insuman que habrá de usarse y las dosis e intervalos entre inyecciones deberá determinarlos el médico de forma individual para cada paciente, ajustándolos de acuerdo con la dieta, la actividad física y la forma de vida de este. Los niveles de glucemia del paciente deben vigilarse periódicamente para encontrar la dosis mínima eficaz. Insuman debe administrarse antes de las comidas. Véase en el prospecto la frecuencia exacta.

Insuman Rapid puede administrarse también por vía intravenosa, pero solo en una unidad de cuidados intensivos o similar en los que pueda vigilarse de cerca al paciente. Insuman Infusat está especialmente preparada y lista para su administración como perfusión continua hipodérmica con ayuda de una bomba externa de insulina portátil.

Insuman Implantable se administra únicamente mediante perfusión en la cavidad abdominal con ayuda de una bomba (bomba Medtronic MiniMed de insulina implantable) que se implanta bajo la piel del abdomen. Insuman Implantable no debe utilizarse de otra manera y únicamente debe utilizarse en centros en los que el personal haya recibido la formación adecuada en el uso de la bomba implantable.

Para mayor información sobre la forma en que se puede administrar Insuman, consulte el Resumen de Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Insuman?

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre (diabetes de tipo 1) o en la que el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz (diabetes de tipo 2). Insuman es un análogo de la insulina similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Insuman, la insulina humana, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producida por bacterias en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina. Insuman contiene insulina en distintas formas: la forma soluble, que actúa con rapidez (en los 30 minutos siguientes a la inyección), y las formas isófana y cristalina con protamina, que se absorben mucho más lentamente durante el día y consiguen una acción más prolongada.

El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente por el páncreas y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al regular el nivel de glucosa en la sangre, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Insuman?

Insuman se ha estudiado en tres ensayos realizados en 780 pacientes con diabetes de tipo 1 o diabetes de tipo 2. En uno de esos estudios, Insuman se administró a pacientes con diabetes de tipo 1 mediante una bomba de insulina externa. En otro estudio se comparó Insuman Comb 25 con insulina humana semisintética en pacientes con diabetes de tipo 1 y de tipo 2. Además, se estudió Insuman Implantable en pacientes adultos con diabetes de tipo 1. Estos pacientes recibieron Insuman Implantable como perfusión continuada en la cavidad peritoneal.

El principal criterio de evaluación de la eficacia en todos los estudios fue la modificación del nivel de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre a la que se ha

adherido glucosa. Los niveles de HbA1c proporcionan una indicación del control de la glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Insuman durante los estudios?

Insuman reduce los niveles de HbA1c, lo cual indica que la concentración de glucosa en la sangre se controla de forma similar a la observada con insulina humana semisintética. Insuman es eficaz tanto para la diabetes de tipo 1 como para la diabetes de tipo 2.

¿Cuál es el riesgo asociado a Insuman?

Insuman puede provocar hipoglucemia. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Insuman, ver el prospecto.

Insuman no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana o a cualquiera de sus otros componentes. Además, Insuman Implantable no debe utilizarse de otra forma que como perfusión continuada mediante la bomba implantable Medtronic MiniMed. Tampoco debe utilizarse en pacientes hipersensibles a la aleación de titanio, la polisulfona o al material de silicona utilizado en los componentes de la bomba implantada. La bomba no debe utilizarse con otras insulinas ni en niños cuyo cuerpo no haya alcanzado el desarrollo de un adulto. La bomba no debe implantarse en personas cuyo lugar de residencia permanente quede/esté por encima de los 2 439 metros (8 000 pies).

¿Por qué se ha aprobado Insuman?

El CHMP decidió que los beneficios de Insuman superan a sus riesgos para el tratamiento de la diabetes de tipo 1 y 2. El Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Insuman.

Otras informaciones sobre Insuman

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Insuman el 21 de febrero de 1997.

El EPAR completo de Insuman se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Insuman, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.