



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inpremia (*insulina humana*)

Información general sobre Inpremia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Inpremia y para qué se utiliza?

Inpremia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de personas diabéticas que necesitan insulina para mantener controlados sus niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Contiene el principio activo insulina humana.

Inpremia es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Inpremia es Actrapid. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Inpremia?

Inpremia solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución previamente diluida en bolsas y es administrado mediante perfusión (goteo) en una vena por un profesional sanitario. La dosis de Inpremia depende del nivel de glucosa en sangre y del peso corporal del paciente. La dosis habitual está entre 0,3 y 1,0 unidades internacionales (UI) por kilogramo de peso corporal al día. La duración de la perfusión también depende de los niveles de glucosa en sangre del paciente, que serán vigilados por un profesional sanitario durante la perfusión. Inpremia no está indicado para un tratamiento a largo plazo.

Para mayor información sobre el uso de Inpremia consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Inpremia?

En la diabetes, los pacientes presentan niveles elevados de glucosa en sangre, bien porque el organismo no produce suficiente insulina para controlar la glucosa en sangre, bien porque el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Inpremia es un análogo de la insulina similar a la insulina fabricada por el organismo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



El principio activo de Inprezmia, la insulina humana, actúa de la misma forma que la insulina producida de forma natural para ayudar a que la glucosa pase de la sangre a las células. Al controlar la glucosa en sangre, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Inprezmia en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Inprezmia con Actrapid han demostrado que el principio activo de Inprezmia es muy similar al de Actrapid en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que Inprezmia produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las de Actrapid cuando se administra mediante perfusión intravenosa.

Dado que Inprezmia es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Inprezmia todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la insulina humana realizados con Actrapid.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Inprezmia?**

Se ha evaluado la seguridad de Inprezmia y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Actrapid.

El efecto adverso más frecuente de Inprezmia (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre) y el medicamento no debe administrarse a personas cuyo nivel de glucosa en sangre ya sea bajo o se sospeche que lo sea.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Inprezmia, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Inprezmia en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Inprezmia ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Actrapid y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Inprezmia se comportará de la misma forma que Actrapid, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Actrapid, los beneficios de Inprezmia son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inprezmia?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inprezmia se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inprezmia se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Inprezmia se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Inprezvia

Puede encontrar información adicional sobre Inprezvia en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inprezvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inprezvia).

Medicamento con autorización anulada