



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*insuline humaine*)

Aperçu d'Inpremia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Inpremia et dans quel cas est-il utilisé?

Inpremia est un médicament indiqué dans le traitement des personnes diabétiques qui ont besoin d'insuline pour contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang. Il contient la substance active insuline humaine.

Inpremia est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Inpremia est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Inpremia est Actrapid. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Inpremia est-il utilisé?

Inpremia n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une solution prête à l'emploi dans des sacs et est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine par un professionnel de santé. La dose d'Inpremia dépend du taux de glucose dans le sang et du poids corporel du patient. La dose habituelle se situe entre 0,3 et 1,0 unité internationale (UI) par kilogramme de poids corporel par jour. La durée de la perfusion dépend également des taux de glucose dans le sang du patient, qui seront surveillés par un professionnel de santé pendant la perfusion. Inpremia n'est pas destiné à un traitement à long terme.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inpremia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Inpremia agit-il?

En cas de diabète, les patients présentent des taux de glucose dans le sang élevés, soit parce que le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang, soit parce que le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Inpremia est une insuline de substitution qui est similaire à l'insuline produite par le corps.

La substance active d'Inpremia, l'insuline humaine, agit de la même manière que l'insuline produite naturellement pour favoriser la pénétration du glucose transporté par le sang dans les cellules. Le

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

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

An agency of the European Union



contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quels sont les bénéfices d'Inpremia démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Inpremia avec Actrapid ont montré que la substance active d'Inpremia est hautement similaire à celle d'Actrapid en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique. Des études ont également démontré qu'Inpremia produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par Actrapid, lorsqu'il est administré par perfusion dans une veine.

S'agissant d'un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de renouveler pour Inpremia l'ensemble des études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline humaine déjà réalisées sur Actrapid.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inpremia?

La sécurité d'Inpremia a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Actrapid.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Inpremia (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et le médicament ne doit pas être administré aux personnes dont la glycémie est déjà faible ou suspectée de l'être.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Inpremia, voir la notice.

Pourquoi Inpremia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Inpremia est hautement similaire à Actrapid en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique et se répartit dans le corps de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Inpremia se comportera de la même façon qu'Actrapid sur le plan de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Actrapid, les bénéfices d'Inpremia sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inpremia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inpremia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inpremia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Inpremia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inpremia:

Des informations sur Inpremia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.