



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inpremia (*insulina umana*)

Sintesi di Inpremia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Inpremia?

Inpremia è un medicinale usato per il trattamento di persone con diabete che necessitano di insulina per mantenere controllato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue. Contiene il principio attivo insulina umana.

Inpremia è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Inpremia è Actrapid. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Inpremia?

Inpremia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di soluzione pronta per la diluizione in sacche ed è somministrato per infusione (flebo) in vena da un operatore sanitario. La dose di Inpremia dipende dal livello di glucosio nel sangue e dal peso corporeo del paziente. La dose abituale è compresa tra 0,3 e 1,0 unità internazionali (UI) per chilogrammo di peso corporeo al giorno. La durata dell'infusione dipende anche dal livello di glucosio nel sangue del paziente, monitorato da un operatore sanitario durante l'infusione. Inpremia non è indicato per il trattamento a lungo termine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Inpremia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Inpremia?

I pazienti con diabete hanno livelli elevati di glucosio nel sangue perché l'organismo non produce una quantità sufficiente di insulina per controllarli o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Inpremia è un'insulina sostitutiva, simile all'insulina prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Inpremia, insulina umana, agisce allo stesso modo dell'insulina prodotta naturalmente, favorendo la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Controllando il glucosio nel sangue si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

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



Quali benefici di Inpremia sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Inpremia e Actrapid hanno mostrato che il principio attivo di Inpremia è molto simile a quello di Actrapid in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno anche evidenziato che Inpremia produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Actrapid, mediante infusione in vena.

Poiché Inpremia è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Actrapid in merito all'efficacia e alla sicurezza dell'insulina umana non devono essere tutti ripetuti per Inpremia.

Quali sono i rischi associati a Inpremia?

La sicurezza di Inpremia è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento, Actrapid.

L'effetto indesiderato più comune di Inpremia (che può riguardare più di 1 persona su 10) è ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) e il medicinale non deve essere somministrato a persone in cui il livello di glucosio nel sangue è già basso o potrebbe essere basso.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Inpremia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Inpremia è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea dei medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Inpremia ha struttura, purezza e attività biologica molto simili ad Actrapid ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Inpremia si comporterà come Actrapid in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Actrapid, i benefici di Inpremia siano superiori ai rischi individuati e l'uso del medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inpremia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inpremia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inpremia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Inpremia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Inpremia

Ulteriori informazioni su Inpremia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.