



Apidra
insulin glulisine

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Apidra?

Apidra е инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество инсулин глулизин (*insulin glulisine*). Предлага се във флакони, патрони и предварително напълнени писалки за еднократна употреба (OptiSet и SoloStar).

За какво се използва Apidra?

Apidra се използва за лечение на захарен диабет при пациенти на възраст шест или повече години, които се нуждаят от инсулин.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Apidra?

Apidra се прилага с подкожна инжекция в абдоминалната (коремна) стена, бедрото или рамото или чрез продължителна инфузия с инсулинова помпа. Прилага се до 15 минути преди или непосредствено след храна. Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избегнат изменения на кожата (напр. удебеляване), които могат да намалят действието на инсулина спрямо очакваното. Пациентите могат сами да инжектират Apidra подкожно. Apidra може да се инжектира и венозно, но това се извършва само от лекар или медицинска сестра.

Нивата на кръвната глюкоза (захар) на пациента трябва да се изследват редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза. Apidra е инсулин с кратка продължителност на действие и се използва в комбинация с инсулини със средна или дълга продължителност на действие или техни аналози (модифицирани форми на инсулин). Също така може да бъде използван в комбинация с противодиабетни лекарства, приемани през устата.

Как действа Apidra?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Apidra е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Apidra, инсулин глулизин, е произведено по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който ѝ позволява да произвежда инсулин глулизин.

Инсулин глулизин се различава незначително от човешкия инсулин. Разликата се състои в това, че инсулин глулизин действа по-бързо и е с по-кратка продължителност от краткосрочно действащия човешки инсулин. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произвеждания и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Като се контролира нивото на кръвната захар, намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Как е проучен Apidra?

Използван в комбинация с инсулин с дълга продължителност на действие, Apidra е проучен при диабет тип 1 (когато организмът не може да произвежда инсулин) в две проучвания, обхващащи 1549 възрастни, и в едно проучване, обхващащо 572 деца и юноши на възраст между четири и 17 години.

За диабет тип 2 (когато организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно) Apidra е проучен в едно проучване, обхващащо 878 възрастни. В това проучване Apidra е използван в комбинация с инсулин със средна продължителност на действие и с противодиабетни лекарства, приемани през устата.

Във всичките четири проучвания Apidra се сравнява с други видове инсулин или инсулинови аналози (обикновен човешки инсулин или инсулин лиспро). Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва как се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Apidra са установени в проучванията?

Контролирането на кръвната захар с Apidra е също толкова ефективно, колкото при контролните инсулини. Във всичките проучвания промяната в нивата на HbA1c, наблюдавана при Apidra, е сходна с промяната, наблюдавана при контролните инсулини.

В първото проучване при възрастни с диабет тип 1 настъпва понижаване с 0,14% (от 7,60% на 7,46%) след шест месеца и понижаване с 0,14% при инсулин лиспро. Подобни спадове се наблюдават във второто проучване при възрастни, което сравнява Apidra с обикновения човешки инсулин. В проучването при деца Apidra и инсулин лиспро водят до сходни промени в HbA1c след шест месеца. Липсва обаче достатъчно информация, която да покаже дали Apidra е ефективен при деца на възраст под шест години.

При възрастни с диабет тип 2 настъпва понижаване на HbA1c 0,46% след шест месеца прием на Apidra, сравнено с 0,30% за обикновения човешки инсулин.

Какви са рисковете, свързани с Apidra?

Най-честата нежелана реакция при Apidra (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на глюкозата в кръвта). За пълния списък на всички наблюдавани при Apidra нежелани реакции – вижте листовката.

Apidra е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към инсулин глулизин или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които вече имат хипогликемия. При употреба в комбинация с други лекарства, които биха могли да повлияят на нивата на кръвната захар, може да се наложи коригиране на дозите Apidra. За пълния списък – вижте листовката.

Основания за одобряване на Apidra?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Apidra са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Apidra:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Apidra на Sanofi-Aventis Deutschland GmbH на 27 септември 2004 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Apidra може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2009.