

Apidra
*inzulin glulisin***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Apidra?

Apidra je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku inzulin glulisin. Je k dispozici v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách a v předplněných perech určených pro jednorázové použití (OptiSet a SoloStar).

Na co se přípravek Apidra používá?

Přípravek Apidra se používá k léčbě pacientů ve věku od 6 let, kteří trpí diabetem a vyžadují léčbu inzulinem.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Apidra používá?

Přípravek Apidra se podává injekcí pod kůži do abdominální (břišní) stěny, do stehna či do ramene, nebo průběžnou infuzí pomocí inzulinové pumpy. Měl by být podáván krátce před jídlem (maximálně 15 minut), nebo ihned po něm. Místo vpichu injekce by mělo být pokaždé jiné, aby se předešlo změnám na pokožce (např. jejímu zesílení), které mohou vést ke snížení předpokládané účinnosti inzulinu. Pacienti si mohou přípravek Apidra aplikovat sami ve formě podkožní injekce. Přípravek Apidra může být podáván také formou injekce do žíly, ale pouze lékařem nebo zdravotní sestrou. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladin glukózy (cukru) v krvi pacienta. Přípravek Apidra je krátkodobě působící inzulin, který se užívá v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzuliny nebo analogy inzulinu (upravenými formami inzulinu). Může být podáván rovněž v kombinaci s léky na diabetes užívanými ústy.

Jak přípravek Apidra působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek Apidra je náhražkový inzulin, který je velmi podobný inzulinu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Apidra, inzulin glulisin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat inzulin glulisin. Inzulin glulisin se od lidského inzulinu nepatrně liší. Rozdíl spočívá v tom, že inzulin glulisin má rychlejší nástup a kratší trvání účinku než krátkodobě účinkující lidský inzulin. Náhražkový inzulin působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a pomáhá

vstupu glukózy z krve do buněk. Díky kontrole hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Apidra zkoumán?

Přípravek Apidra užívaný v kombinaci s dlouhodobě působícím inzulinem byl zkoumán v případě diabetes typu 1 (kdy tělo není schopno vytvářet inzulín) ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 1 549 dospělých, a v další studii na 572 dětech a dospívajících ve věku od 4 do 17 let.

Pokud jde o diabetes typu 2 (kdy tělo nedokáže inzulín účinně využívat), přípravek Apidra byl zkoumán v jedné studii zahrnující 878 dospělých. V rámci této studie byl přípravek Apidra podáván v kombinaci se střednědobě působícím inzulinem a léky na diabetes užívanými ústy.

Ve všech čtyřech studiích byl přípravek Apidra srovnáván s jinými typy inzulínu nebo analogy inzulínu (běžným lidským inzulinem nebo inzulinem lispro). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

Jaký přínos přípravku Apidra byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o kontrolu hladiny glukózy v krvi, při užívání přípravku Apidra bylo dosaženo přinejmenším stejné účinnosti jako při užívání porovnávaných jiných typů inzulínu. Ve všech provedených studiích byla změna hladiny HbA1c zaznamenaná při užívání přípravku Apidra podobná jako v případě porovnávaných inzulínů.

V první studii zaměřené na dospělé pacienty s diabetes typu 1 bylo po šesti měsících zaznamenáno snížení o 0,14 % (ze 7,60 % na 7,46 %) a snížení o 0,14 % při užívání inzulínu lispro. Podobná míra poklesu byla zaznamenaná i ve druhé studii u dospělých pacientů, v níž byl přípravek Apidra srovnáván s běžným lidským inzulinem. Ve studii zaměřené na děti a dospívající bylo při užívání přípravku Apidra i inzulínu lispro po šesti měsících dosaženo podobných změn hladin HbA1c. Nebyl však k dispozici dostatek informací, které by prokazovaly účinnost přípravku Apidra u dětí mladších šesti let.

U dospělých s diabetes typu 2 bylo po šesti měsících užívání přípravku zaznamenáno snížení hladiny HbA1c o 0,46 % ve srovnání se snížením o 0,30 % při užívání běžného lidského inzulínu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apidra?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Apidra (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykémie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Apidra je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Apidra by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na inzulín glulisin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí být podáván pacientům, kteří trpí hypoglykemií. Při podávání přípravku Apidra s některými jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat hladiny glukózy v krvi, může být zapotřebí upravit jeho dávkování. Úplný seznam je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Apidra schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Apidra převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Apidra bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Apidra:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Apidra platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi-Aventis Deutschland GmbH dne 27. září 2004. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Apidra je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2009.