

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**EXUBERA****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 Vašem 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 Exubera?

Exubera je inzulín s rychlým nástupem účinku ve formě prášku k inhalaci (k vdechnutí). Exubera obsahuje 1 mg nebo 3 mg účinné látky lidského inzulínu.

Na co se přípravek Exubera používá?

Exubera je inzulín určený k léčbě dospělých pacientů s diabetem typu 2, který není dostatečně kontrolován léky na diabetes podávanými ústně. Přípravek Exubera může být rovněž používán u některých dospělých pacientů s diabetem typu 1, kterým může prospět přechod z rychle působícího inzulínu aplikovaného podkožně na tento inhalační inzulín, přičemž musí být zvážena možná rizika. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Exubera používá?

Přípravek Exubera se používá výhradně s inzulínovým inhalátorem. Inzulín je obsažen v blistru ve formě prášku. Pacient užívá dávku tak, že vloží blistr do inhalátoru a inhaluje jeho obsah přes ústa do plic. Před zahájením užívání přípravku Exubera musí lékař nebo zdravotní sestra vysvětlit pacientovi způsob, jakým má inhalátor správně používat tak, aby bylo minimalizováno riziko a aby měl pacient z léčby co největší přínos. Lékař u každého pacienta stanoví počáteční dávky a jejich dobu podání a určí rozpis úprav dávkování. Ten závisí na individuální reakci pacienta a jeho potřebách (např. strava, tělesná aktivita a způsob života). Přípravek Exubera se podává 10 minut před jídlem. Jednomiligramový blistr inhalačního inzulínu poskytuje přibližně stejnou dávku jako injekce 3 IU rychle účinkujícího podkožně podaného inzulínu a jeden třímiligramový blistr inhalačního inzulínu odpovídá přibližně 8 IU rychle účinkujícího podkožně podaného inzulínu. Přípravek Exubera tedy není vhodný, pokud je nutné provést malé (méně než 3 IU) úpravy dávky inzulínu (například u pacientů s nízkou tělesnou hmotností).

Jak přípravek Exubera působí?

Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny glukózy v krvi. Exubera je inzulín pro substituční léčbu, který je identický s inzulínem produkovaným slinivkou břišní. Inzulín v přípravku Exubera je získáván metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“, což znamená, že je vyroben bakterií, do které byl vložen gen (DNA), který umožní, aby vytvářela inzulín. Při inhalaci se určitá část inzulínu vstřebá do těla (zbytek se rozpadá v plicích). Jakmile se inzulín dostane do krve, napomáhá přenosu glukózy do buněk a pomáhá kontrolovat hladinu cukru v krvi. Touto kontrolou hladiny cukru v krvi se snižují

příznaky a komplikace diabetu. Exubera účinkuje u diabetu typu 1, kdy slinivka není schopna vytvářet dostatek inzulínu, i u diabetu typu 2, kdy není tělo schopno inzulín účinně využívat.

Jak byl přípravek Exubera zkoumán?

Přípravek Exubera byl hodnocen u pacientů s diabetem typu 2 nebo 1. U diabetu typu 1 byl přípravek Exubera srovnáván s podkožně (injekčně) podávaným inzulínem. U diabetu typu 2 byl přípravek Exubera srovnáván s podkožně podávaným inzulínem a s léky na diabetes podávanými ústy. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina cukru v krvi.

Jaký přínos přípravku Exubera byl prokázán v rámci studií?

Ve studiích u diabetu typu 1 a 2 poskytl celkově přípravek Exubera podobnou kontrolu hladiny cukru v krvi, jaká byla dosažena u rychle působícího podkožně podávaného lidského inzulínu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Exubera?

Nejběžnějšími vedlejšími účinky přípravku Exubera jsou hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) a kašel. Pokud pacient kouří, zvyšuje se výrazně množství inzulínu, které se vstřebává z plic, což může zvyšovat riziko hypoglykémie. Pacienti užívající přípravek Exubera nesmí kouřit. Kuřáci mohou začít s užíváním přípravku Exubera nejdříve šest měsíců poté, co přestali kouřit. Pokud pacient začne kouřit nebo pokračuje v kouření při léčbě přípravkem Exubera, musí okamžitě použít jiný typ antidiabetické léčby. Místo jedné třímiligramové dávky by neměly být používány tři jednomiligramové dávky, protože to vede k vyšší expozici inzulínu a může dojít ke zvýšení rizika hypoglykémie. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Exubera je uveden v příbalových informacích. V průběhu studií prokázal přípravek Exubera malý negativní účinek na plicní funkce, který může vymizet při přerušení podávání přípravku. Pokud pacient nějaké plicní onemocnění již má, není jasné, jak použití přípravku Exubera ovlivní funkci plic nebo jak plicní onemocnění ovlivní vstřebání inzulínu z plic. Pacienti s oslabenou nebo nestabilní funkcí plic, jako například při astmatu, emfyzému nebo chronické bronchitidě, by neměli přípravek Exubera užívat.

Přípravek Exubera by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na lidský inzulín nebo jakoukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Exubera schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínos přípravku Exubera při léčbě diabetu u některých dospělých pacientů, pokud je podáván v souladu s informacemi o přípravku, převyšuje jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Exubera?

Společnost, která přípravek Exubera vyrábí, provede studie pro další hodnocení jeho bezpečnosti, zvláště u pacientů, kteří mohou být vystaveni vyššímu riziku výskytu vedlejších účinků. Patří sem pacienti s astmatem nebo chronickou obstrukční plicní chorobou. Sledován bude rovněž vývoj protilátek proti inzulínu (bílkoviny, které jsou vytvářeny jako reakce na léčbu přípravkem Exubera). Společnost bude také sledovat vedlejší účinky, poskytne vzdělávací materiál a zlepší vzhled blistrů, aby se usnadnilo rozlišení mezi dávkami 1 mg a 3 mg.

Další informace o přípravku Exubera:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Exubera platné v celé Evropské unii dne 24. ledna 2006. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Pfizer Limited.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2006.