

Apidra
insulin glulisin**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Apidra?

Apidra er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof insulin glulisin. Det leveres i hætteglas, cylinderampuller og fyldte engangspenne (OptiSet og SoloStar).

Hvad anvendes Apidra til?

Apidra anvendes til behandling af sukkersyge hos patienter fra 6-års-alderen, når de har behov for insulin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Apidra?

Apidra gives som injektion under huden i bugvæggen (maven), låret eller skulderen eller ved kontinuerlig infusion ved hjælp af en insulinpumpe. Apidra bør gives op til 15 minutter inden eller lige efter et måltid. Injektionsstedet skal ændres ved hver injektion for at undgå forandringer i huden (såsom fortykkelse), der kan bevirke, at insulinet ikke virker så godt som forventet. Patienten kan selv injicere Apidra under huden. Apidra kan også injiceres i en vene, men dette må kun foretages af en læge eller sygeplejerske.

Patientens blodglukoseniveau (sukker) skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Apidra er et kortvirkende insulinpræparat, som anvendes i kombination med middellangt- eller langtvirkende insuliner eller insulinanaloger (modificerede former for insulin). Det kan også anvendes i kombination med orale lægemidler mod diabetes.

Hvordan virker Apidra?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkerniveauet. Apidra er en insulinerstatning, der er næsten identisk med det insulin, der produceres af kroppen.

Det aktive stof i Apidra, insulin glulisin, fremstilles via en metode, der er kendt som "rekombinant dna-teknologi": Det produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere insulin glulisin. Insulin glulisin adskiller sig en smule fra humant insulin. Forskellen betyder, at insulin glulisin virker hurtigere og har en korterevarende virkning end kortvirkende humant insulin. Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper

glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodglukosen under kontrol mindskes sukkersygesymptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Apidra undersøgt?

Apidra anvendt i kombination med langtidsvirkende insulin blev undersøgt hos patienter med type 1-diabetes (hvor kroppen ikke kan producere insulin) i to undersøgelser, der omfattede i alt 1 549 voksne, og i en undersøgelse, der omfattede 572 børn og unge mellem fire og 17 år.

Ved type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulin effektivt) så man på Apidra i en undersøgelse, som omfattede 878 voksne. I denne undersøgelse blev Apidra anvendt i kombination med insulin med middellang virkningstid og orale lægemidler mod diabetes.

I alle fire undersøgelser blev Apidra sammenlignet med andre insulinpræparater eller insulinanaloger (almindeligt humant insulin eller insulin lispro). Det primære effektmål var ændringen i blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som giver en indikation af, hvor godt blodglukosen er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Apidra?

Reguleringen af blodglukosen med Apidra var mindst ligeså effektiv som med sammenligningsinsulinerne. I alle undersøgelser svarede ændringen i HbA1c-niveauet, som blev set ved Apidra, til ændringen ved de insulinpræparater, det blev sammenlignet med.

I den første undersøgelse af voksne med type 1-diabetes var der efter seks 6 måneder et fald på 0,14 % (fra 7,60 % til 7,46 %) og et fald på 0,14 % for insulin lispro. Tilsvarende fald kunne observeres i den anden undersøgelse hos voksne, hvor Apidra blev sammenlignet med almindeligt humant insulin. I undersøgelsen af børn og unge forekom der tilsvarende ændringer i HbA1c efter seks måneder med Apidra og insulin lispro. Der forelå dog ikke tilstrækkelige oplysninger til at påvise, om Apidra var effektivt hos børn under seks år.

Hos voksne med type 2-diabetes var der et fald i HbA1c på 0,46 % efter seks måneder med Apidra sammenlignet med 0,30 % for almindeligt human insulin.

Hvilken risiko er der forbundet med Apidra?

Den hyppigste bivirkning ved Apidra (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lavt blodglukoseniveau). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Apidra fremgår af indlægssedlen.

Apidra må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for insulin glulisin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der allerede har hypoglykæmi. Det kan være nødvendigt at justere dosis af Apidra, når det gives sammen med visse andre lægemidler, der kan indvirke på blodglukoseniveauet. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Apidra godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) var af den opfattelse, at fordelene ved Apidra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Apidra:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Apidra til Sanofi-Aventis Deutschland GmbH den 27. september 2004. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Apidra findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2009.