

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**EXUBERA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurdering af de gennemførte undersøgelser førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

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 på grundlag af CHMPs anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Exubera?

Exubera er hurtigtvirkende insulin i pulverform til inhalation (indånding). Exubera findes i to styrker, der indeholder henholdsvis 1 mg og 3 mg af det aktive stof, humant insulin.

Hvad anvendes Exubera til?

Exubera er et insulin, der anvendes til behandling af voksne med type 2 sukkersyge (diabetes), når sukkersygen ikke kan reguleres tilstrækkeligt med tabletter. Exubera kan desuden bruges til nogle voksne med type 1 sukkersyge, som kan have gavn af at bruge inhalationspulveret i stedet for indsprøjtninger af hurtigtvirkende insulin under huden, når de mulige risici tages i betragtning. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Exubera?

Exubera anvendes kun ved hjælp af den tilhørende insulininhalator. Insulinpulveret er emballeret i blister (trykpakning). For at tage en dosis sætter patienten blisteren i inhalatoren og indånder den i lungerne gennem munden. Før start af behandlingen med Exubera skal en læge eller sygeplejerske forklare patienten, hvordan inhalatoren bruges korrekt. Dette er nødvendigt, for at risikoen skal være mindst mulig og for at sikre, at patienten får størst mulig gavn af behandlingen. Lægen afgør for den enkelte patient, hvad startdosis skal være, hvornår medicinen skal tages, og hvordan dosis skal justeres. Lægen afgør dette ud fra, hvordan behandlingen virker på patienten, og ud fra patientens behov (f.eks. kost, fysisk aktivitet og livsstil). Exubera gives inden for 10 minutter før, patienten begynder på et måltid. En 1 mg enkeltdosisblister giver omtrent samme dosis som injektion af 3 IE hurtigtvirkende insulin indgivet subkutan (under huden). En 3 mg enkeltdosisblister giver omtrent samme dosis som 8 IE hurtigtvirkende insulin indgivet subkutan. Exubera er derfor ikke velegnet, når det er nødvendigt med små justeringer (mindre end 3 IE) af dosis – for eksempel til patienter med lav kropsvægt.

Hvordan virker Exubera?

Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt med insulin til at regulere blodsukkeret. Exubera er et erstatningsinsulin, der er identisk med det insulin, der produceres af bugspytkirtlen. Insulinet i Exubera fremstilles ved "rekombinant teknik". Det vil sige, at insulinet produceres af en bakterie, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere insulin. Når insulinet inhaleres, vil noget af det blive optaget i blodet (resten nedbrydes i lungerne). Når insulinet er gået over i blodet, er det med til at transportere sukkeret ind i cellerne og regulere

blodsukkeret. Gennem regulering af blodsukkeret mindskes symptomerne og komplikationerne ved sukkersygen. Exubera virker ved type 1-sukkersyge, hvor bugspytkirtlen ikke kan producere nok insulin, og ved type 2-sukkersyge, hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt.

Hvordan er Exubera blevet undersøgt?

Exubera er undersøgt hos patienter med type 2- og type 1-sukkersyge. Ved type 1-sukkersyge blev Exubera sammenlignet med subkutan insulin (indsprøjtet under huden). Ved type 2-sukkersyge blev Exubera sammenlignet med subkutan insulin og med tabletter mod sukkersyge (orale antidiabetika). I forsøgene har man målt blodets indhold af et glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der fortæller, hvor godt blodets sukkerindhold bliver reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Exubera?

Samlet gav Exubera i undersøgelser af type 1- og type 2-sukkersyge lige så god blodsukkerkontrol som hurtigtvirkende humant insulin indgivet subkutan.

Hvilken risiko er der forbundet med Exubera?

De almindeligste bivirkninger ved Exubera er hypoglykæmi (for lavt blodsukker) og hoste. Hvis patienten er ryger, optages der betydeligt mere insulin fra lungerne, hvilket kan øge risikoen for hypoglykæmi. Rygere må ikke bruge Exubera. Rygere skal have ophørt med rygningen i mindst 6 måneder, før de må bruge Exubera. Hvis en patient begynder at ryge eller genoptager rygningen under behandlingen med Exubera, skal vedkommende straks skifte til anden sukkersygebehandling. Man må ikke tage tre 1 mg blistre som erstatning for én 3 mg blister, da det giver en højere insulindosis og kan øge risikoen for hypoglykæmi. Den fuldstændige beskrivelse af de indberettede bivirkninger for Exubera fremgår af indlægssedlen.

Undersøgelserne har vist, at Exubera har en lille negativ virkning på lungefunktionen, hvilket muligvis ophører, når behandlingen med Exubera standses. Har patienten i forvejen en lungesygdom, er det ikke klart, hvordan brug af Exubera påvirker lungerne, eller hvordan lungesygdommen påvirker optagelsen af insulin fra lungerne. Patienter med dårlig eller ustabil lungefunktion, således astma, emfysem eller kronisk bronkitis, må ikke bruge Exubera.

Exubera må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for humant insulin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor er Exubera blevet godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Exubera er større end risiciene til behandling af sukkersyge hos visse voksne patienter, når produktet anvendes som beskrevet i produktresuméet. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Exubera.

Hvilke foranstaltninger kan mindske risikoen ved Exubera til det mindst mulige?

Firmaet, der fremstiller Exubera, skal foretage supplerende undersøgelser af midlets sikkerhed, specielt hos patienter med forhøjet risiko for bivirkninger, f.eks. patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom. Desuden skal det undersøges, om patienterne kan danne antistoffer mod insulinet (proteiner, der produceres som reaktion på behandlingen med Exubera). Firmaet skal endvidere overvåge bivirkninger, udlevere informationsmateriale og forbedre blisterpakningens udformning, så det er lettere at se forskel på 1 mg og 3 mg enkeltdosisblister.

Andre oplysninger om Exubera:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Exubera med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 24. januar 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Pfizer Limited.

Den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Exubera kan ses i sin helhed [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08- 2006