

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****EXUBERA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilte, um zu seinen Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Erkrankung oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).*

**Was ist Exubera?**

Exubera ist ein schnell wirkendes Insulinpulver zum Inhalieren (Einatmen). Exubera enthält 1 mg oder 3 mg des arzneilich wirksamen Bestandteils Humaninsulin.

**Wofür wird Exubera angewendet?**

Exubera ist ein Insulin zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, die mit Tabletten gegen Diabetes nicht zufrieden stellend eingestellt sind. Exubera kann auch bei bestimmten Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes angewendet werden, bei denen es angebracht sein kann, unter Berücksichtigung der möglichen Risiken schnell wirkendes, subkutan (unter die Haut) verabreichtes Insulin durch dieses inhalierbare Insulin zu ersetzen.

Das Arzneimittel bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

**Wie wird Exubera angewendet?**

Exubera wird ausschließlich mit dem zugehörigen Insulin-Inhalationsgerät angewendet. Das Insulin ist als Pulver in einer Blisterpackung enthalten. Zum Einnehmen einer Dosis führt der Patient die Blisterpackung in das Inhalationsgerät ein und inhaliert die Dosis durch den Mund in die Lungen. Vor Beginn der Behandlung mit Exubera muss der Arzt oder die Diabetesberaterin dem Patienten erklären, wie das Inhalationsgerät richtig verwendet wird, um die Risiken so gering wie möglich zu halten und sicherzustellen, dass der Patient den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung zieht. Bei jedem Patienten bestimmt der Arzt die Anfangsdosen und die Zeitpunkte der Anwendung sowie den Dosisanpassungsplan. Dieser richtet sich nach dem Ansprechen und dem Insulinbedarf des Patienten (z. B. je nach Ernährung, körperlicher Aktivität und Lebensweise). Exubera wird innerhalb von 10 Minuten vor Beginn einer Mahlzeit gegeben. Eine 1-mg-Einzeldosis-Blisterpackung ergibt etwa dieselbe Dosis wie eine Injektion von 3 IE schnell wirkendem, subkutan verabreichtem Insulin und eine 3-mg-Einzeldosis-Blisterpackung etwa dieselbe Dosis wie 8 IE schnell wirkendes, subkutan verabreichtes Insulin. Daher ist Exubera ungeeignet, wenn Anpassungen der Insulindosis in kleinen Schritten (weniger als 3 IE) erforderlich sind (z. B. bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht).

**Wie wirkt Exubera?**

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regulierung des Blutzuckerspiegels produziert. Exubera ist ein Ersatzinsulin, das mit dem von der Bauchspeicheldrüse gebildeten Insulin identisch ist. Das Insulin in Exubera wird mittels der Methode der so genannten

‘rekombinanten DNA-Technologie’ hergestellt, d. h., das Insulin wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung des Insulins befähigt. Beim Inhalieren wird ein Teil des Insulins in das Blut aufgenommen (der Rest wird in den Lungen abgebaut). Im Blut fördert das Insulin den Transport von Glukose in die Zellen und trägt damit zur Regulierung des Blutzuckerspiegels bei. Durch Regulierung des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert. Exubera wirkt sowohl beim Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produzieren kann, als auch beim Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper nicht in der Lage ist, das Insulin effektiv zu nutzen.

#### **Wie wurde Exubera untersucht?**

Exubera wurde bei Patienten mit Typ-2- oder Typ-1-Diabetes untersucht. Bei Typ-1-Diabetes wurde Exubera mit subkutan verabreichtem (injiziertem) Insulin verglichen. Bei Typ-2-Diabetes wurde Exubera mit subkutan verabreichtem Insulin und oralen Diabetesmedikamenten verglichen. In den Studien wurde die Konzentration von glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) im Blut gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

#### **Welchen Nutzen hat Exubera in den Studien gezeigt?**

In den Studien bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes bewirkte Exubera insgesamt eine ähnlich gute Einstellung des Blutzuckerspiegels wie schnell wirkendes, subkutan verabreichtes Humaninsulin.

#### **Welche Risiken sind mit Exubera verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Exubera sind Hypoglykämie (Unterzuckerung) und Husten. Wenn ein Patient raucht, wird sehr viel mehr Insulin über die Lunge aufgenommen, und dies kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen. Während der Behandlung mit Exubera dürfen die Patienten nicht rauchen. Raucher müssen das Rauchen mindestens 6 Monate vor Beginn der Behandlung mit Exubera aufgeben haben. Wenn ein Patient während der Behandlung mit Exubera erstmals oder erneut mit dem Rauchen beginnt, muss umgehend eine andere Diabetesbehandlung eingeleitet werden. Es dürfen nicht drei 1-mg-Dosen anstelle einer 3-mg-Dosis verwendet werden, weil dies zu einer höheren Insulindosis führt und das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen kann. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Exubera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Im Verlauf der Studien zeigte Exubera eine geringfügige negative Wirkung auf die Lungenfunktion, die wahrscheinlich wieder abklingt, wenn Exubera abgesetzt wird. Wenn ein Patient bereits eine Lungenerkrankung hat, ist unklar, wie sich die Anwendung von Exubera auf die Lungen auswirkt oder wie die Lungenerkrankung die Aufnahme von Insulin über die Lunge beeinflusst. Patienten mit schlechter oder instabiler Lungenfunktion, wie beispielsweise Patienten mit Asthma, Emphysem oder chronischer Bronchitis, sollten Exubera nicht anwenden. Exubera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Humaninsulin oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

#### **Warum wurde Exubera zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Exubera bei bestimmten erwachsenen Patienten mit Diabetes gegenüber den Risiken überwiegen, wenn es gemäß der Beschreibung in der Produktinformation angewendet wird, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exubera zu erteilen.

#### **Mit welchen Maßnahmen wird das mit Exubera verbundene Risiko auf ein Mindestmaß verringert?**

Das Unternehmen, das Exubera herstellt, wird Studien durchführen, um die Sicherheit von Exubera weiter zu untersuchen, vor allem bei Patienten mit einem möglicherweise erhöhten Risiko für Nebenwirkungen, wie etwa Patienten mit Asthma oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung. Das Unternehmen wird auch die Entwicklung von Insulinantikörpern (Proteinen, die als Reaktion auf die Behandlung mit Exubera gebildet werden) untersuchen. Außerdem wird das Unternehmen Nebenwirkungen überwachen, Aufklärungsmaterial bereitstellen und das Design der Blisterpackungen verbessern, damit die 1-mg-Dosis und die 3-mg-Dosis leichter voneinander unterschieden werden können.

**Weitere Informationen über Exubera:**

Am 24. Januar 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exubera in der gesamten Europäischen Union. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist Pfizer Limited.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Exubera finden Sie [hier](#).

**Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 08-2006**

Arzneimittel nicht länger zugelassen