

Apidra
γλουλισινική ινσουλίνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Apidra;

Το Apidra είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία γλουλισινική ινσουλίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, φυσιγγία και προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας χρήσεως (OptiSet και SoloStar).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Apidra;

Το Apidra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας έξι ετών και άνω που πάσχουν από διαβήτη και χρήζουν θεραπείας με ινσουλίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Apidra;

Το Apidra χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), τον μηρό ή στον ώμο ή με συνεχή έγχυση χρησιμοποιώντας αντλία ινσουλίνης. Πρέπει να χορηγείται έως 15 λεπτά πριν ή αμέσως μετά το γεύμα. Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει σε κάθε χορήγηση, για να αποφεύγονται δερματικές αλλοιώσεις (όπως η διόγκωση) οι οποίες μειώνουν την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης. Οι ασθενείς μπορούν οι ίδιοι να κάνουν την ένεση με Apidra υποδορίως. Το Apidra μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, μόνον όμως από ιατρό ή νοσηλεύτρια.

Τα επίπεδα της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχονται τακτικά, προκειμένου να καθορίζεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Το Apidra είναι ινσουλίνη βραχείας δράσης που χορηγείται σε συνδυασμό με ενδιάμεσης ή παρατεταμένης δράσης ινσουλίνες ή ανάλογα ινσουλίνης (τροποποιημένες μορφές ινσουλίνης). Επίσης, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται παράλληλα με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα.

Πώς δρα το Apidra;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Apidra είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Apidra, η γλουλισινική ινσουλίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: βάσει της οποίας ένα βακτήριο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) με το οποίο καθίσταται ικανό να παράγει γλουλισινική ινσουλίνη.

Η γλουλισινική ινσουλίνη διαφέρει απειροελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η διαφορά συνίσταται στο ότι η γλουλισινική ινσουλίνη δρα ταχύτερα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με την βραχείας δράσης ανθρώπινη ινσουλίνη. Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Apidra;

Το Apidra σε συνδυασμό με παρατεταμένης δράσης ινσουλίνη μελετήθηκε για τον διαβήτη τύπου 1 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη) σε δύο μελέτες με τη συμμετοχή 1549 συνολικά ενηλίκων και σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 572 παιδιά και έφηβοι ηλικίας μεταξύ 4 και 17 ετών. Όσον αφορά τον διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να κάνει αποτελεσματική χρήση της ινσουλίνης), το Apidra μελετήθηκε σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 878 ενήλικες. Σε αυτήν τη μελέτη, το Apidra χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη ενδιάμεσης δράσης και αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα.

Και στις τέσσερις μελέτες, το Apidra συγκρίθηκε με άλλου τύπου ινσουλίνες ή ανάλογα ινσουλίνης (συνήθη ανθρώπινη ινσουλίνη ή ινσουλίνη λίσπρο). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Apidra σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα ελέγχθηκαν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικά με το Apidra όσο και με τις ινσουλίνες σύγκρισης. Σε όλες τις μελέτες, η αλλαγή που παρατηρήθηκε με το Apidra στο επίπεδο της HbA1c ήταν παρόμοια με εκείνη που επιτεύχθηκε με τις ινσουλίνες σύγκρισης.

Στην πρώτη μελέτη ενηλίκων με διαβήτη τύπου 1 παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,14% (από 7,60% σε 7,46%) ύστερα από έξι μήνες και μείωση κατά 0,14% με την ινσουλίνη λίσπρο. Παρόμοια ποσοστά μείωσης παρατηρήθηκαν στη δεύτερη μελέτη σε ενήλικες, στο πλαίσιο της οποίας το Apidra συγκρίθηκε με συνήθη ανθρώπινη ινσουλίνη. Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους, το Apidra και η ινσουλίνη λίσπρο παρουσίασαν παρόμοια μεταβολή της HbA1c ύστερα από χρονικό διάστημα έξι μηνών. Ωστόσο, δεν υπήρχαν επαρκείς πληροφορίες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Apidra σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών.

Στους ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 παρατηρήθηκε μείωση της HbA1c κατά 0,46% ύστερα από θεραπεία έξι μηνών με Apidra έναντι μείωσης κατά 0,30% που επιτεύχθηκε με την συνήθη ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Apidra;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Apidra (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Apidra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Apidra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην γλουλισινική ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε ασθενείς που πάσχουν από υπογλυκαιμία. Ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του Apidra, όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Apidra;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Apidra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Apidra:

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Sanofi-Aventis Deutschland GmbH για το Apidra. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Apidra διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2009