

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****EXUBERA****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 Exubera;**

Το Exubera είναι κόνις για εισπνοή ινσουλίνης ταχείας δράσης. Η δραστική ουσία του Exubera είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη σε περιεκτικότητα του 1 mg ή των 3 mg.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Exubera;**

Το Exubera είναι ινσουλίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με αντιδιαβητικά δισκία. Το Exubera μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων ενηλίκων ασθενών με διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι ενδέχεται να ωφεληθούν από την αντικατάσταση της υποδόριας ινσουλίνης ταχείας δράσης με την εισπνεόμενη ινσουλίνη, λαμβάνοντας υπόψη τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Exubera;**

Το Exubera χρησιμοποιείται μόνο με την ειδική συσκευή εισπνοών ινσουλίνης. Η ινσουλίνη βρίσκεται υπό τη μορφή σκόνης σε blister. Για τη λήψη μιας δόσης, ο ασθενής τοποθετεί το blister στη συσκευή εισπνοής και το εισπνέει από το στόμα στους πνεύμονες. Πριν από την έναρξη της αγωγής με το Exubera, ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με γιατρό ή νοσοκόμα για να του εξηγήσουν τη σωστή χρήση της συσκευής εισπνοών, προκειμένου να μειώσει τους πιθανούς κινδύνους και να εξασφαλίσει ότι επωφελείται στο έπακρο από την αγωγή. Η απόφαση για την αρχική δοσολογία και τους χρόνους χορήγησης του φαρμάκου, καθώς και για το χρονοδιάγραμμα ρύθμισης των δόσεων λαμβάνεται από γιατρό, σε συνάρτηση με την απόκριση και τις προϋποθέσεις του ασθενούς (π.χ. διατροφή, σωματική άσκηση και τρόπος ζωής). Το Exubera χορηγείται 10 λεπτά πριν από κάθε γεύμα. Ένα blister του 1 mg είναι ισοδύναμο με περίπου 3 ΔΜ υποδοριώς (κάτω από το δέρμα) ενέσιμης ινσουλίνης ταχείας δράσης και ένα blister των 3 mg είναι ισοδύναμο με περίπου 8 ΔΜ υποδοριώς ενέσιμης ινσουλίνης ταχείας δράσης. Συνεπώς, το Exubera δεν ενδείκνυται όταν απαιτούνται μικρές ρυθμίσεις (κάτω των 3 ΔΜ) ινσουλίνης (για παράδειγμα σε ασθενείς με χαμηλό βάρος σώματος).

**Πώς δρα το Exubera;**

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία το σώμα δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη προκειμένου να ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Το Exubera είναι ανάλογο της ινσουλίνης όμοιο με την

ινσουλίνη που παράγεται στο πάγκρεας. Η ινσουλίνη στο Exubera παράγεται με μια μέθοδο η οποία είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Σύμφωνα με τη μέθοδο αυτή, η ινσουλίνη παράγεται από ένα βακτήριο που έχει λάβει γονίδιο (DNA), το οποίο του επιτρέπει να παράγει ινσουλίνη. Όταν εισπνέεται, μέρος της ινσουλίνης απορροφάται από το αίμα (το υπόλοιπο καταλύεται στους πνεύμονες). Όταν φτάσει στο αίμα, η ινσουλίνη διευκολύνει τη μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα και συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ο έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα επιτυγχάνει τη μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη. Το Exubera ενδείκνυται για διαβήτη τύπου 1, όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει επαρκή ινσουλίνη, και για διαβήτη τύπου 2, όπου ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

#### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Exubera;**

Το Exubera μελετήθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ή τύπου 1. Στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Exubera με υποδορίως ενέσιμη ινσουλίνη. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Exubera με υποδορίως ενέσιμη ινσουλίνη, καθώς και με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα. Στις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), τα οποία παρέχουν ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος.

#### **Ποιο είναι το όφελος του Exubera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Συνολικά, στις μελέτες διαβήτη τύπων 1 και 2, το Exubera παρείχε έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα παρόμοιο με εκείνον της υποδορίως ενέσιμης ανθρώπινης ινσουλίνης ταχείας δράσης.

#### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Exubera;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Exubera είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και βήχας. Εάν κάποιος ασθενής καπνίζει, η ποσότητα ινσουλίνης που απορροφάται από τους πνεύμονες αυξάνεται σημαντικά και αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καπνίζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Exubera. Οι καπνιστές πρέπει να έχουν διακόψει το κάπνισμα τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Exubera. Εάν κάποιος ασθενής ξεκινήσει ή ξαναρχίσει το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Exubera, πρέπει αμέσως να αρχίσει εναλλακτική αντιδιαβητική αγωγή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τρεις δόσεις του 1 mg αντί για μία δόση των 3 mg, διότι αυτό αυξάνει τη δόση της ινσουλίνης και ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Exubera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κατά τη διάρκεια των μελετών, παρατηρήθηκε ότι το Exubera είχε μικρή αρνητική επίδραση στη λειτουργία των πνευμόνων που ενδέχεται να παύσει όταν διακοπεί η αγωγή. Εάν κάποιος ασθενής πάσχει ήδη από πνευμονική νόσο, δεν είναι σαφής ο τρόπος με τον οποίον η χορήγηση του Exubera επιδρά στους πνεύμονες ή ο τρόπος με τον οποίον η πνευμονική νόσος επιδρά στην απορρόφηση της ινσουλίνης από τους πνεύμονες. Το Exubera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κακή ή ασταθή πνευμονική λειτουργία, όπως άσθμα, εμφύσημα ή χρόνια βρογχίτιδα.

Το Exubera δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να είναι υπερευαίσθητοι (αλλεργικοί) στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του.

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Exubera;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Exubera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβήτη σε ορισμένους ενήλικες ασθενείς, όταν αυτό χορηγείται σύμφωνα με τις πληροφορίες για το προϊόν. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Exubera.

#### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του Exubera;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Exubera θα πραγματοποιήσει περαιτέρω μελέτες προκειμένου να δοκιμαστεί η ασφάλειά του κυρίως σε ασθενείς στους οποίους ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως είναι οι ασθενείς με άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Θα εξετάσει επίσης την ανάπτυξη αντισωμάτων ινσουλίνης (προτεΐνες που παράγονται σε απόκριση στη θεραπεία με Exubera). Η εταιρεία θα παρακολουθεί επίσης τις

ανεπιθύμητες ενέργειες, θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό και θα βελτιώσει τον σχεδιασμό της συσκευασίας των blister προκειμένου να διακρίνονται ευκολότερα οι δόσεις του 1 mg και των 3 mg.

**Λοιπές πληροφορίες για το Exubera:**

Στις 24 Ιανουαρίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Exubera. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Pfizer Limited.

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

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2006**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ