



**Apidra**  
*glulisiini-insuliini*

**Julkinen EPAR-yhteenvedo**

*Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteella, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Apidra on?**

Apidra on injektioneite, liuos, jonka vaikuttava aine on glulisiini-insuliini. Valmiste toimitetaan injektioipulloissa, sylinteriampulleissa ja esitäytetyissä kertakäyttöisissä injektioikynissä (OptiSet ja SoloStar).

**Mihin Apidraa käytetään?**

Apidraa käytetään vähintään 6-vuotiaiden potilaiden insuliinihoitoa vaativan diabeteksen hoitoon. Lääkettä saa vain lääkäri määräyksestä.

**Miten Apidraa käytetään?**

Apidra annetaan ruiskeena ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen tai olkavarteen tai jatkuvana infuusiona insuliinipumppua käyttämällä. Valmiste on annettava korkeintaan 15 minuuttia ennen ateraa tai heti aterian jälkeen. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta ihomuutosten (esim. paksuntumisen) välttämiseksi, koska tällaiset muutokset saattavat heikentää insuliinin odotettua vaikutusta. Potilaat voivat injisoida Apidran ihon alle itse. Apidra voidaan antaa myös laskimoon, mutta sen voi tehdä vain lääkäri tai sairaanhoitaja.

Potilaan veren glukoosipitoisuus (sokeri) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi. Apidra on lyhytvaikutteinen insuliini, jota käytetään yhdessä keskipitkävaikutteisten tai pitkävaikutteisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa (insuliinin muunneltuja muotoja). Sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

**Miten Apidra vaikuttaa?**

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa. Apidra on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini. Apidran vaikuttavaa ainetta glulisiini-insuliinia tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan glulisiini-insuliinia. Glulisiini-insuliini poikkeaa vain vähän ihmiskehon tuottamasta insuliinista. Erona on se, että glulisiini-insuliini vaikuttaa nopeammin ja sen vaikutus kestää lyhyempään kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini, ja se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Pitämällä veren glukoosipitoisuuden hallinnassa diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

### **Miten Apidraa on tutkittu?**

Apidraa käytettynä yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin kanssa on tutkittu tyypin 1 diabeteksessa (keho ei pysty tuottamaan insuliinia) kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 549 aikuista, sekä yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 572 lasta ja nuorta, joiden ikä oli 4–17 vuotta.

Tyypin 2 diabeteksessa (keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti) Apidraa on tutkittu yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 878 aikuista. Tässä tutkimuksessa Apidraa käytettiin yhdessä keskipitkävaikutteisen insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Kaikissa neljässä tutkimuksessa Apidraa verrattiin muihin insuliineihin tai insuliinianalogeihin (tavanomainen ihmisinsuliini tai lisproinsuliini). Tehokkuuden tärkein mitta oli glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuksien muutokset veressä, mistä voi päätellä, kuinka hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa.

### **Mitä hyötyä Apidrasta on havaittu tutkimuksissa?**

Veren glukoosipitoisuuden hallinta oli Apidran avulla vähintään yhtä tehokasta kuin vertailuinsuliineilla. Kaikissa tutkimuksissa Apidran käytön yhteydessä havaitut HbA1c-tasojen muutokset olivat samankaltaisia kuin vertailuinsuliinin käytön yhteydessä havaitut.

Ensimmäisessä tyypin 1 aikuisdiabeetikoita koskeneessa tutkimuksessa vähenemistä oli 0,14 prosenttia (7,60 prosentista 7,46 prosenttiin) kuuden kuukauden kuluttua ja vastaavasti 0,14 prosenttia lisproinsuliinia käytettäessä. Samankaltaista vähenemistä havaittiin toisessa tutkimuksessa aikuisista, jossa Apidraa verrattiin tavanomaiseen ihmisinsuliiniin. Tutkimuksessa lapsista ja nuorista Apidra ja lisproinsuliini tuottivat samankaltaisia muutoksia HbA1c:ssä kuuden kuukauden jälkeen. Tiedot eivät kuitenkaan riitä osoittamaan, oliko Apidra tehokas alle kuusivuotiailla lapsilla.

Tyypin 2 aikuispotilaiden HbA1c väheni Apidraa käytettäessä 0,46 prosenttia kuuden kuukauden jälkeen, kun vastaava tavanomaisen ihmisinsuliinin osuus oli 0,30 prosenttia.

### **Mitä riskejä Apidraan liittyy?**

Apidran yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Apidran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Apidraa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) glulisiini-insuliinille tai jollekin lääkkeen muulle aineelle. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla jo on hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Apidran annostusta saattaa myös olla tarpeen muuttaa, jos sitä annetaan yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen. Tarkemmat tiedot valmisteesta on pakkausselosteessa.

### **Miksi Apidra on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Apidran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

### **Muita tietoja Apidrasta**

Euroopan komissio myönsi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Apidraa varten 27. syyskuuta 2004. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Apidraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan tässä.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2009.**