

Apidra
insuline glulisine

Résumé EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Apidra?

Apidra est une solution injectable dont le principe actif est l'insuline glulisine. Elle est disponible en flacons, cartouches et stylos pré-remplis jetables (OptiSet et SoloStar).

Dans quel cas Apidra est-il utilisé?

Apidra est utilisé pour le traitement du diabète chez les patients âgés de six ans ou plus lorsqu'ils ont besoin d'insuline.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Apidra est-il utilisé?

Apidra est administré par injection sous la peau dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse ou l'épaule, ou par perfusion continue à l'aide d'une pompe à insuline. Il devrait être administré jusqu'à 15 minutes avant un repas, ou bien juste après. Il convient de changer de site d'injection à chaque injection afin d'éviter toute modification cutanée (un épaissement, par exemple) susceptible de réduire l'efficacité escomptée de l'insuline. Les patients peuvent injecter Apidra sous la peau eux-mêmes. Apidra peut également être injecté dans une veine, mais uniquement par un médecin ou une infirmière.

Le niveau de glucose (sucre) dans le sang du patient doit être contrôlé régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace. Apidra est une insuline à action courte utilisée en association avec des insulines à action semi-retard ou prolongée ou des analogues de l'insuline (formes modifiées de l'insuline). Il peut également être utilisé en association avec des médicaments antidiabétiques administrés oralement.

Comment Apidra agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité de l'organisme à produire suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans le sang. Apidra est une insuline de substitution, très similaire à l'insuline fabriquée par l'organisme.

Le principe actif d'Apidra, l'insuline glulisine, est produit selon une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant» : il est produit par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire l'insuline glulisine. L'insuline glulisine est très légèrement différente de l'insuline humaine. Cette différence signifie que l'insuline glulisine agit plus rapidement et a une durée d'action plus courte que l'insuline humaine à durée d'action courte. L'insuline de substitution agit de la même

manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le contrôle de la glycémie permet d'atténuer les symptômes de la maladie et de réduire les complications diabétiques.

Quelles études ont été menées sur Apidra?

Apidra, administré en association avec une insuline à action prolongée, a été étudié sur le diabète de type 1 (lorsque l'organisme n'est pas capable de produire de l'insuline) dans deux études portant sur 1 549 adultes et dans une étude menée sur 572 enfants et adolescents âgés de quatre à 17 ans.

Chez des patients diabétiques de type 2 (lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser l'insuline de manière efficace), Apidra a été étudié dans une étude portant sur 878 adultes. Dans cette étude, Apidra était utilisé en association avec une insuline à action semi-retard et des médicaments antidiabétiques administrés oralement.

Dans les quatre études, Apidra a été comparé à d'autres insulines ou analogues d'insuline (insuline humaine normale ou insuline lispro). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication sur la façon dont le taux de glucose sanguin est contrôlé.

Quel est le bénéfice démontré par Apidra au cours des études?

Le contrôle du glucose dans le sang avec Apidra était au moins aussi efficace que dans le cas des insulines de comparaison. Dans toutes les études, l'évolution du taux de l'HbA1c observée avec Apidra était similaire à celle constatée avec les insulines de comparaison.

Dans la première étude menée chez les adultes diabétiques de type 1, on a observé une baisse de 0,14% (de 7,60% à 7,46%) après six mois, et une baisse de 0,14% pour l'insuline lispro. Des réductions similaires ont été constatées dans la seconde étude menée chez des adultes, où Apidra était comparé à de l'insuline humaine normale. Dans l'étude menée chez des enfants et adolescents, Apidra et l'insuline lispro ont produit des changements similaires de l'HbA1c après six mois. Toutefois, il n'y avait pas d'information suffisante pour démontrer si Apidra était efficace chez les enfants âgés de moins de six ans.

Chez les adultes diabétiques de type 2, il y a eu une diminution de l'HbA1c de 0,46% après six mois d'administration d'Apidra, par rapport à 0,30% avec les insulines humaines normales.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Apidra?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Apidra (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Apidra, voir la notice.

Apidra ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'insuline glulisine ou à l'un des autres ingrédients. Il ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'hypoglycémie. Une adaptation des doses d'Apidra peut être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec certains autres médicaments susceptibles d'influer sur les taux de glucose dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Apidra a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Apidra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Apidra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Apidra à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, le 27 septembre 2004. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Apidra se trouve [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2009.