

Apidra
*inzulin glulizin***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Apidra?

Az Apidra injekciós oldat, amely hatóanyagként glulizin inzulint tartalmaz. Ampullák, patronok, és előretöltött, eldobható injekciós tollak (OptiSet és SoloStar) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Apidra?

Az Apidra-t inzulin-kezelésre szorulóigénylő, hatéves vagy ennél idősebb betegek cukorbetegségének kezelésére használják.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?

Az Apidra-t bőr alá fecskendezett injekcióban a hasfalba, a combba vagy a vállba kell beadni, illetve folyamatos infúzióval, inzulinpumpa alkalmazásával. Az Apidra-t az étkezések előtt legfeljebb 15 perccel vagy közvetlenül az étkezéseket követően kell beadni. Az injekció beadásának helyét minden alkalommal változtatni kell, a bőrelváltozások elkerülése érdekében pl. a bőr megvastagodását), amelyek eredményeképpen előfordulhat, hogy az inzulin a vártnál kevésbé hatékonyan fejt ki hatását. A betegek bőr alá adva maguknak is beadhatják az Apidra-t. Az Apidra intravénásan is beadható, azonban így kizárólag orvos vagy nővér adhatja be.

A beteg vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell a legkisebb hatékony adag megállapítása céljából. Az Apidra rövid hatástartamú inzulin, melyet a közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinokkal vagy inzulin analógokkal (módosított inzulinok) kombinálva használnak. A készítmény szájon át bevehető diabétesz gyógyszerekkel együtt is alkalmazható.

Hogyan fejt ki hatását az Apidra?

A cukorbetegség egy olyan betegség, amelynek során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint. Az Apidra inzulinpótló gyógyszer, amely nagyon hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

Az Apidra hatóanyagát, a glulizin inzulint a „rekombináns DNS technológiaként” ismert eljárással állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a glulizin inzulint előállítására. A glulizin inzulin nagyon kis mértékben különbözik a humán inzulintól. A különbség abban áll, hogy glulizin inzulin gyorsabban hat, és rövidebb hatástartammal rendelkezik, mint a rövid hatástartamú humán inzulin. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a

természetesen termelt inzulint, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozásával a cukorbetegség tünetei és komplikációi csökkennek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Apidra-t?

A hosszú hatástartamú inzulinnal kombinációban alkalmazott Apidra-t 1-es típusú cukorbetegségben (amikor a szervezet nem termel inzulint) szenvedő betegeknek vizsgálták két vizsgálat során összesen 1 549 beteg bevonásával, míg a másik vizsgálat során 572, négy és 17 év közötti gyermeket és serdülőt vizsgáltak.

A 2-es típusú cukorbetegségben (amikor a szervezet nem képes az inzulint hatékony felhasználására) az Apidra-t egy, 878 felnőttet érintő vizsgálatban tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban az Apidra-t közepes hatástartamú inzulinnal és szájon át alkalmazott diabétesz elleni gyógyszerek együttes kombinációjában vizsgálták.

Az Apidra-t mind a négy vizsgálatban más inzulinnal vagy inzulinnal analógokkal (természetes humán inzulinnal vagy inzulinnal liszpro) hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje a vércukorszint szabályozását jelző glikozilált hemoglobinnal (HbA1c) nevű anyag vérében mért szintjének a változása volt.

Milyen előnyei voltak az Apidra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vércukorszint szabályozása Apidra alkalmazásával legalább annyira hatékony volt, mint a komparátor inzulinnal. Az HbA1c szintjének az Apidra alkalmazása mellett megfigyelt változása az összes vizsgálatban hasonló volt a komparátor inzulinnal esetében megfigyeltéhez. Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vizsgálatára vonatkozó első tanulmányban 0,14%-os csökkenést (7,60%-ról 7,6%-ra) figyeltek meg hat hónap elteltével az inzulinnal liszpro esetében tapasztalt 0,14%-kal összehasonlítva. Hasonló csökkenést regisztráltak a felnőttek végzett második tanulmányban, amely az Apidra-t a természetes humán inzulinnal hasonlította össze. A gyermekek és serdülők esetében végzett vizsgálatok során az Apidra és az inzulinnal liszpro hat hónap elteltével hasonló változást mutatott az HbA1c szintet illetően. Azonban az Apidra hat évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozó hatékonyságát illetően nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű információ.

A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek esetében, az Apidra alkalmazását követő hat hónap elteltével az HbA1c 0,46%-os csökkenése következett be a természetes humán inzulinnal észlelt 0,30%-hoz képest.

Milyen kockázatokkal jár az Apidra alkalmazása?

Az Apidra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik): a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Az Apidra használatával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Az Apidra-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a glutámin inzulinnal vagy a készítmény bármely összetevőjével szemben. A gyógyszer hipoglikémiás betegeknek nem adható. Az Apidra más, vércukorszintet befolyásoló gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása esetén szükség lehet az adagolás módosítására. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Apidra alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Apidra előnyei meghaladják a kockázatokat, és ajánlotta a forgalomba hozatali engedély megadását.

Az Apidra-val kapcsolatos további információ:

2004. szeptember 27-én az Európai Bizottság a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH részére az Apidra-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az Apidra-ra vonatkozó teljes EPAR [található](#).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2009.