

Apidra
*insulinas glulizinas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Apidra?

Apidra – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glulizino. Jis tiekiamas buteliukuose, užtaisuose ir užpildytose vienkartinėse švirkštimo priemonėse (*OptiSet* ir *SoloStar*).

Kam vartojamas Apidra?

Apidra skiriama diabetu sergantiems vyresniems nei šešerių metų pacientams, kuriems reikalingas gydymas insulinu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Apidra?

Apidra švirkščinama į pilvo sienelės, šlaunies ar peties poodį arba atliekama jo nepertraukiama infuzija naudojant insulino pompą. Apidra vartojama iki 15 min. prieš valgį arba iš karto po jo. Injekcija atliekama vis kitoje vietoje, kad neatsirastų odos pokyčių (pvz., odos sustorėjimų), dėl kurių gali susilpnėti insulino poveikis. Pacientai gali patys susišvirkšti preparato Apidra. Apidra taip pat galima švirkšti į veną, bet tai gali padaryti tik gydytojas ar medicinos sesuo.

Siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę, turi būti nuolat tiriama gliukozės (cukraus) koncentracija paciento kraujyje. Apidra yra trumpai veikiantis insulinas, kuris skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo veikimo insulinais arba insulino analogais (modifikuotos formos insulinais). Jis taip pat gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto.

Kaip veikia Apidra?

Diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Apidra yra insulino pakaitalas labai panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Veikloji Apidra medžiaga, insulinas glulizinas, gaminama pagal vadinamąją rekombinacinę DNR technologiją, t. y. insuliną gluliziną gamina bakterijos, kurioms implantuotas insulino glulizino gamybą užtikrinantis genas (DNR). Insulinas glulizinas nežymiai skiriasi nuo žmogaus insulino. Skirtumas tas, kad jis veikia greičiau ir jo poveikis trumpesnis negu trumpo veikimo žmogaus insulino. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip ir natūraliai pagaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Apidra?

Kartu su ilgai veikiančiu insulinu vartojamo Apidra poveikis I tipo diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) sergantiems pacientams buvo tiriamas dviejuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 549 suaugę pacientai, ir viename tyrime, kuriame dalyvavo 572 4–17 metų vaikai ir paaugliai. Dar viename tyrime buvo tiriami 878 II tipo diabetu (kai organizmas nepajėgia veiksmingai panaudoti insulino) sergantys pacientai. Šiame tyrime Apidra buvo skiriama su ilgai veikiančiu insulinu ir geriamaisiais vaistais nuo diabeto.

Visuose keturiuose tyrimuose Apidra buvo lyginamas su kitais insulinais ir insulino analogais (įprastiniu žmogaus insulinu ar insulinu lispro). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos pokytis kraujyje, rodantis, kaip reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

Kokia Apidra nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gliukozės koncentraciją kraujyje Apidra reguliavo taip pat veiksmingai kaip ir lyginamieji insulinai. Visuose tyrimuose HbA1c koncentracijos pokytis vartojant Apidra buvo toks pat kaip ir vartojant lyginamuosius insulinus.

Pirmajame tyrime I tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija po šešių mėnesių sumažėjo 0,14 proc. (nuo 7,60 proc. iki 7,46 proc.) ir tiek pat insuliną lispro vartojusių pacientų kraujyje. Antrajame suaugusiųjų tyrime, kuriame Apidra buvo lyginamas su įprastiniu žmogaus insulinu, HbA1c kiekis pacientų kraujyje sumažėjo panašiai. Vaikų ir paauglių tyrime Apidra ir insulinas lispro po šešių mėnesių vartojimo HbA1c koncentraciją pakeitė panašiai. Vis dėlto trūko informacijos apie tai, ar Apidra buvo veiksmingas jaunesniems nei šešerių metų vaikams.

II tipo diabetu sergančių pacientų organizme HbA1c koncentracija po šešių mėnesių Apidra vartojimo sumažėjo 0,46 proc., palyginti su 0,30 proc. sumažėjimu įprastinį žmogaus insuliną vartojusių pacientų organizme.

Kokia rizika siejama su Apidra vartojimu?

Dažniausias Apidra sukeliamas šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (žema gliukozės koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Apidra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Apidra negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) insulinui glulizinui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti hipoglikemija jau sergantiems pacientams. Apidra dozę gali reikėti koreguoti, kai vaistas skiriamas su kitais vaistais, galinčiais turėti poveikį gliukozės koncentracijai kraujyje. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Apidra buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Apidra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Apidra:

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 27 d. bendrovei „Sanofi–Aventis Deutschland GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Apidra rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Apidra EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-12.