

Apidra *insulina glulizynowa*

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących podstaw wydania zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Apidra?

Preparat Apidra to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną insulinę glulizynową. Preparat jest dostarczany w fiolkach, wkładach i napełnionych jednorazowych wstrzykiwaczach (Optiset i SoloStar).

W jakim celu stosuje się preparat Apidra?

Preparat Apidra stosuje się w leczeniu pacjentów od 6. roku życia z cukrzycą, gdy wymagają oni podawania insuliny. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Apidra?

Preparat Apidra podaje się we wstrzyknięciu podskórnym wykonywanym w brzuch, udo lub ramię lub w ciągłym wlewie dożylnym za pomocą pompy insulinowej. Preparat należy podawać do 15 minut przed posiłkiem lub zaraz po posiłku. Przy każdym zastrzyku należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć zmian skórnych (jak np. zgrubienie), które mogą sprawić, że insulina będzie działać gorzej niż oczekiwano. Pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia podskórne preparatu Apidra. Preparat Apidra może być również podawany dożylnie, ale jedynie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy regularnie przeprowadzać badania stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta w celu znalezienia najniższej skutecznej dawki. Preparat Apidra jest krótko działającym preparatem insulinowym, który stosuje się w skojarzeniu z insuliną o pośrednim czasie działania, insuliną długo działającą lub analogami insuliny (zmodyfikowane postaci insuliny). Preparat można także stosować w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Jak działa preparat Apidra?

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Preparat Apidra zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Substancja czynna preparatu Apidra, insulina glulizynowa, jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: substancja ta jest produkowana przez bakterie, które otrzymały odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im wytwarzanie insuliny glulizynowej. Insulina glulizynowa

w bardzo niewielkim stopniu różni się od insuliny ludzkiej. Różnica polega na tym, że insulina glulizynowa działa szybciej i ma krótszy czas działania niż krótko działająca insulina ludzka. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Kontrola stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Jak badano preparat Apidra?

Preparat Apidra w skojarzeniu z długo działającą insuliną badano u pacjentów z cukrzycą typu 1 (kiedy organizm nie jest w stanie wytwarzać insuliny) w dwóch badaniach z udziałem 1 549 osób dorosłych oraz w jednym badaniu z udziałem 572 dzieci i nastolatków w wieku 4-17 lat.

W cukrzycy typu 2 (kiedy organizm nie potrafi skutecznie wykorzystywać insuliny), preparat Apidra badano w jednym badaniu z udziałem 878 osób dorosłych. W tym badaniu preparat Apidra stosowano w skojarzeniu z insuliną o pośrednim czasie działania i lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie.

We wszystkich czterech badaniach preparat Apidra porównywano z innymi insulinami lub analogami insuliny (zwykła insulina ludzka lub insulina lispro). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c), co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Apidra zaobserwowano w badaniach?

Kontrola glukozy we krwi przy zastosowaniu preparatu Apidra była przynajmniej równie skuteczna jak w przypadku insulin porównawczych. We wszystkich badaniach zmiana poziomu HbA1c zaobserwowana podczas stosowania preparatu Apidra była podobna do poziomu zaobserwowanego w przypadku stosowania insulin porównawczych.

W pierwszym badaniu u osób dorosłych z cukrzycą typu 1, po sześciu miesiącach odnotowano spadek o 0,14% (z 7,60% do 7,46%) oraz spadek o 0,14%, w przypadku stosowania insuliny lispro. Podobny spadek odnotowano w drugim badaniu u osób dorosłych, w którym preparat Apidra porównywano ze zwykłą insuliną ludzką. W badaniu u dzieci i nastolatków po sześciu miesiącach preparat Apidra i insulina lispro przyniosły podobne zmiany w HbA1c, jednakże dane na temat skuteczności preparatu Apidra u dzieci poniżej 6. roku życia okazały się niewystarczające.

U osób dorosłych z cukrzycą typu 2 przyjmujących preparat Apidra przez sześć miesięcy odnotowano spadek HbA1c o 0,46%, w porównaniu do spadku o 0,30% w przypadku zwykłej insuliny ludzkiej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Apidra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Apidra (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Apidra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Apidra nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na insulinę glulizynową lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy także stosować u pacjentów, którzy mają już hipoglikemię. Przy podawaniu z niektórymi lekami mogącymi mieć wpływ na stężenie glukozy we krwi może zaistnieć konieczność skorygowania dawek preparatu Apidra. Pełny wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Apidra?

Komitet ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Apidra przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Apidra:

W dniu 27 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi-Aventis Deutschland GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Apidra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Apidra znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 12-2009.