

**Apidra**  
*insulină glulizină***Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Apidra?**

Apidra este o soluție injectabilă care conține substanța activă insulină glulizină. Este distribuit în flacoane, cartușe și stilouri injectoare preumplute de unică folosință (OptiSet și SoloStar).

**Pentru ce se utilizează Apidra?**

Apidra se utilizează pentru tratarea pacienților în vârstă de șase ani sau peste cu diabet, la care este necesară administrarea de insulină.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Apidra?**

Apidra se administrează sub piele, prin injecție în peretele abdominal (burtă), coapsă sau umăr sau sub formă de perfuzie continuă folosind o pompă de insulină. Acesta trebuie administrat cu cel mult 15 minute înainte de masă sau imediat după masă. Locul injectării trebuie schimbat la fiecare injecție pentru a se evita modificările cutanate (cum ar fi îngroșarea pielii) care pot determina o eficacitate mai mică a insulinei decât cea așteptată. Pacienții își pot administra singuri injecția subcutanată cu Apidra. Apidra poate fi administrat și în venă, dar numai de un medic sau o asistentă.

Nivelul glucozei (zahărului) din sânge al pacientului trebuie testat cu regularitate pentru a identifica doza minimă eficientă. Apidra este o insulină cu durată scurtă de acțiune, care se administrează în asociere cu insuline cu durată medie sau lungă de acțiune sau cu analogi de insulină (forme modificate de insulină). Poate fi utilizată, de asemenea, în asociere cu medicamente antidiabetice administrate pe cale orală.

**Cum acționează Apidra?**

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei în sânge. Apidra este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Apidra, insulina glulizină, este produsă prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceasta este produsă de o bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă insulină glulizină. Insulina glulizină este foarte puțin diferită de insulina umană. Diferența este că insulina glulizină acționează mai repede și are o durată mai scurtă de acțiune decât insulina umană cu durată scurtă de acțiune. Insulina de substituție acționează în același

mod ca insulina produsă în mod natural și ajută glucoza din sânge să pătrundă în celule. Prin controlarea nivelului de glucoză în sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

### **Cum a fost studiat Apidra?**

Apidra, utilizată în asociere cu o insulină cu durată lungă de acțiune, a fost studiată în cazul diabetului de tip 1 (când organismul nu poate produce insulină) în două studii care au inclus în total 1 549 de adulți și într-un studiu care a inclus 572 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între patru și 17 ani. Pentru diabetul de tip 2 (atunci când organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficace), Apidra a fost evaluată într-un studiu care a inclus 878 de adulți. În acest studiu, Apidra a fost utilizat în asociere cu o insulină cu durată medie de acțiune și cu medicamente antidiabetice administrate oral. În toate cele patru studii, Apidra a fost comparat cu alte insuline sau cu analogi de insulină (insulină umană regular sau insulină lispro). Măsura principală a eficacității a fost modificarea nivelului din sânge al unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă indicații despre cât de bine este controlat nivelul glucozei din sânge.

### **Ce beneficii a prezentat Apidra în timpul studiilor?**

Apidra a fost cel puțin la fel de eficace ca insulinele cu care s-a făcut comparația, în ceea ce privește ținerea sub control a glucozei din sânge. În toate studiile, modificarea nivelului de HbA1c observată în cazul Apidra a fost similară cu cea observată la insulinele cu care s-a făcut comparația.

În primul studiu pe adulți cu diabet de tip 1, s-a observat după șase luni o scădere de 0,14% (de la 7,60% la 7,46%) și o scădere de 0,14% pentru insulina lispro. Reduceri similare s-au observat în al doilea studiu pe adulți, care a comparat Apidra cu insulina umană regular. În cadrul studiului pe copii și adolescenți, Apidra și insulina lispro au determinat schimbări similare ale HbA1c după șase luni. Nu au existat însă destule informații care să demonstreze dacă Apidra a fost eficace la copiii cu vârsta sub șase ani.

După șase luni de administrare de Apidra, la adulții cu diabet de tip 2 s-a observat o scădere a HbA1c de 0,46%, comparativ cu 0,30% pentru insulina umană regular.

### **Care sunt riscurile asociate cu Apidra?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Apidra (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este hipoglicemia (nivel scăzut al glucozei din sânge). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Apidra, a se consulta prospectul.

Apidra nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la insulină glulizină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea sa la pacienții care suferă deja de hipoglicemie. Poate fi necesară ajustarea dozelor de Apidra atunci când se administrează împreună cu alte medicamente care pot afecta concentrațiile glucozei din sânge. Lista completă este disponibilă în prospectul medicamentului.

### **De ce a fost aprobat Apidra?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Apidra sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat să-i fie acordată autorizația de introducere pe piață.

### **Alte informații despre Apidra:**

Comisia Europeană a acordat Sanofi-Aventis Deutschland GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Apidra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 septembrie 2004.

Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Apidra este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2009.**