

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**EXUBERA****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del Comité, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Exubera?

Exubera es una insulina de acción rápida en forma de polvo para inhalación (se aspira). Exubera contiene 1 mg o 3 mg del principio activo insulina humana.

¿Para qué se utiliza Exubera?

Exubera es una insulina indicada para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 2 que no están controlados adecuadamente con antidiabéticos orales. Exubera está indicada también para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 1 en los que el beneficio potencial de sustituir una insulina subcutánea de rápida acción por esta insulina inhalada puede superar los posibles riesgos. Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se administra Exubera?

Exubera se administra únicamente con su inhalador de insulina. La insulina se suministra en polvo, y se presenta en blisters. Para administrar una dosis, el paciente debe colocar el blister en el inhalador e inhalar el polvo por la boca hasta que llegue a los pulmones. Antes de empezar a usar Exubera, el médico o enfermera deben indicar al paciente cómo usar el inhalador correctamente para minimizar el riesgo y garantizar que obtiene el máximo beneficio de su tratamiento. El médico debe determinar para cada paciente la dosis inicial y los intervalos de administración, así como la pauta de ajuste de la dosis. Dependerá de la respuesta y las necesidades individuales del paciente (por ejemplo, dieta, actividad física y estilo de vida). Exubera debe administrarse en los 10 minutos anteriores al comienzo de una comida. Un blister monodosis de 1 mg equivale aproximadamente a una inyección de 3 UI de insulina subcutánea de acción rápida y un blister monodosis de 3 mg equivale aproximadamente a 8 UI de insulina subcutánea de acción rápida. En consecuencia, Exubera no está indicada cuando se necesiten ajustes pequeños (menores de 3 UI) de la dosis de insulina (por ejemplo, en pacientes con bajo peso corporal).

¿Cómo actúa Exubera?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar los niveles de azúcar en sangre. Exubera es un análogo de la insulina muy similar a la insulina fabricada por el páncreas. La insulina contenida en Exubera se obtiene mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante», lo que significa que es producida por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que la hace capaz de producir insulina. Cuando se inhala, una parte de la insulina se absorbe y pasa a la sangre (el resto se descompone en los pulmones). Una vez en la sangre,

la insulina facilita el transporte de glucosa al interior de las células y ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Al controlar los niveles de azúcar en sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes. Exubera es eficaz en la diabetes tipo 1, en la que el páncreas no puede producir suficiente insulina, y en la diabetes tipo 2, en la que el organismo es incapaz de utilizar eficazmente la insulina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Exubera?

Exubera se ha estudiado en pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2. En la diabetes tipo 1, Exubera se ha comparado con insulina subcutánea (inyectada). En la diabetes tipo 2, se ha comparado con insulina subcutánea y con antidiabéticos orales. En estos estudios se determinaron los niveles en sangre de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado Exubera durante dichos estudios?

Globalmente, en los estudios realizados en la diabetes tipo 1 y tipo 2 Exubera consiguió un control de la glucosa en sangre similar al conseguido con insulina humana subcutánea de acción rápida.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Exubera?

Los efectos secundarios más frecuentes de Exubera son hipoglucemia (descenso de los niveles de azúcar en sangre) y tos. Si el paciente fuma, la cantidad de insulina que se absorbe de los pulmones aumenta considerablemente, con el consiguiente aumento del riesgo de hipoglucemia. Durante el tratamiento con Exubera el paciente no debe fumar. Debe haber dejado de fumar al menos 6 meses antes de iniciar el tratamiento. Si un paciente empieza a fumar o vuelve a hacerlo durante el tratamiento con Exubera, debe suspenderlo inmediatamente y utilizar un tratamiento alternativo para la diabetes. No deben administrarse tres dosis de 1 mg en lugar de una dosis de 3 mg, porque la cantidad de insulina que se libera es mayor y puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Exubera puede consultarse en el prospecto. En los estudios, Exubera mostró un pequeño efecto negativo sobre la función pulmonar que puede desaparecer al suspender la administración. En los pacientes con enfermedad pulmonar, no está claro cómo afecta Exubera a los pulmones ni cómo afecta la enfermedad pulmonar a la absorción pulmonar de insulina. Los pacientes con función pulmonar reducida o inestable, como los que presentan asma, enfisema o bronquitis crónica, no deben utilizar Exubera.

Exubera no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la insulina humana o a cualquier otro de los componentes del medicamento.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Exubera?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano decidió que los beneficios de Exubera son mayores que sus riesgos en el tratamiento de determinados pacientes adultos con diabetes cuando se utiliza siguiendo las instrucciones contenidas en la información sobre el producto. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Exubera.

¿Qué medidas es necesario adoptar para reducir al mínimo los efectos secundarios de Exubera?

La empresa que fabrica Exubera realizará estudios adicionales de seguridad del medicamento, sobre todo en pacientes con un mayor riesgo de efectos secundarios, como los que presentan asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Investigará asimismo la formación de anticuerpos contra la insulina (proteínas que se producen en respuesta al tratamiento con Exubera). Además, vigilará los efectos secundarios, proporcionará material educativo y mejorará el diseño de los blisters para que resulte más fácil diferenciar entre las dosis de 1 mg y de 3 mg.

Más información sobre Exubera:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Exubera válida para toda la Unión Europea el 24 de enero de 2006. El titular de la autorización de comercialización es Pfizer Limited.

La versión completa del EPAR de Exubera puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2006