

Apidra
glulisiininsuliin**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma tervises seisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Apidra?

Apidra on süstelahus, mis sisaldab toimeainena glulisiininsuliini. Ravimit turustatakse viaalides, kolbampullides ja eeltäidetud ühekordsetes süstaldes (OptiSet ja SoloStar).

Milleks Apidrat kasutatakse?

Apidrat kasutatakse diabeediga (suhkurtõbi) ja insuliinravi vajavate vähemalt kuueaastaste patsientide raviks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Apidrat kasutatakse?

Apidrat süstitakse naha alla kõhuseina, reide või õlga või manustatakse insuliinipumpa kasutades pidevinfusioonina. Apidrat tuleb manustada kuni 15 minutit enne või vahetult pärast sööki. Süstekohta peab iga süste korral muutma, et vältida nahamuutusi (näiteks paksenemine), mis võivad vähendada insuliini toimet. Patsiendid saavad Apidrat süstida endale naha alla ise. Apidrat võib manustada ka veeni, kuid seda võib teha üksnes arst või meditsiiniõde.

Väikseima efektiivse annuse leidmiseks tuleb patsiendi vere glükoosisisaldust regulaarselt kontrollida. Apidra on lühikese toimeajaga insuliin, mida kasutatakse koos keskpika või pika toimeajaga insuliinide või insuliini analoogidega. Ravimit võib kasutada ka koos suukaudsete diabeediravimitega.

Kuidas Apidra toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Apidra on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga. Apidra toimeainet glulisiininsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: glulisiininsuliini toodab bakter, millele on lisatud glulisiininsuliini teket võimaldav geen (DNA). Glulisiininsuliin erineb iniminsuliinist väga vähe: erinevus seisneb kiiremas toimes ning lühemas toimeajas võrreldes lühiajalise toimega iniminsuliiniga. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates veres sisalduval glükoosil siseneda rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad suhkurtõve sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Apidrat uuriti?

Koos pikaajalise toimega insuliiniga kasutatud Apidrat uuriti I tüüpi suhkurtõvega (organismis ei teki insuliini) patsientidel kahes uuringus, milles osales kokku 1549 täiskasvanut, ja ühes uuringus, milles osales 572 last ja noorukit vanuses 4–17 aastat.

II tüüpi suhkurtõvega (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada) patsientidel uuriti Apidrat ühes uuringus, milles osales 878 täiskasvanut. Selles uuringus kasutati Apidrat koos keskmise toimega insuliini ja suukaudsete diabeediravimitega.

Kõigis neljas uuringus võrreldi Apidrat teiste insuliinide või insuliini analoogidega (tavaline iniminsuliin või lisproinsuliin). Efektiivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutumine veres, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust.

Milles seisneb uuringute põhjal Apidra kasulikkus?

Vere glükoosisisalduse reguleerimine Apidraga oli vähemalt sama efektiivne kui võrdlusaluste insuliinidega. Kõikides uuringutes oli Apidra korral täheldatud HbA1c sisalduse muutus sarnane muutusega võrreldud insuliinide korral.

Esimeses I tüüpi suhkurtõvega täiskasvanute uuringus vähenes HbA1c sisaldus kuue kuu jooksul 0,14% võrra (väärtuselt 7,60% väärtusele 7,46%) ja lisproinsuliini korral vähenes sisaldus 0,14% võrra. Teises täiskasvanute uuringus, kus võrreldi Apidrat tavalise iniminsuliiniga, täheldati samasuguseid langusi. Laste ja noorukite uuringus toimusid Apidra ja lisproinsuliini toimel kuue kuu järel HbA1c sisalduses sarnased muutused. Samas ei olnud piisavalt teavet, et näidata Apidra efektiivsust alla kuueaastastel lastel.

II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanute uuringus vähenes HbA1c sisaldus kuue kuu jooksul Apidra toimel 0,46% võrra ja tavalise iniminsuliini toimel 0,30% võrra.

Mis riskid Apidraga kaasnevad?

Apidra kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisisaldus). Apidra kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Apidrat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla glulisiininsuliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on hüpoglükeemia. Apidra annuseid võib olla vaja kohandada, kui seda võetakse koos muu ravimiga, mis võib mõjutada vere glükoosisisaldust. Selliste ravimite täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Apidra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Apidra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Apidra kohta

Euroopa Komisjon andis Apidra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 27. septembril 2004. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Apidra kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2009.