

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**EXUBERA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui soovite oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Exubera?

Exubera on lühitoimeline insuliinipulber inhaleerimiseks (sissehingamiseks). Exubera sisaldab 1 mg või 3 mg toimeainet iniminsuliini.

Milleks Exuberat kasutatakse?

Exubera on insuliin, mida kasutatakse II tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientide raviks, kui haigus ei allu täielikult suhkurtõve tablettidele. Exuberat võib kasutada ka teatud I tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientidel, kes võivad saada kasu lühitoimelise nahaaluse insuliini asendamisest kõnealuse sissehingatava insuliiniga, võttes seejuures arvesse ka võimalikke ohte. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Exuberat kasutatakse?

Exuberat kasutatakse vaid koos insuliini inhalaatoriga. Insuliin on pakendatud pulbrina blisterpakendisse. Annuse sissevõtmiseks asetab patsient blisterpakendi inhalaatorisse ja hingab läbi suu sügavasti sisse. Enne Exubera kasutamise alustamist peab arst või õde patsiendile selgitama, kuidas ohtude vähendamiseks ja parima ravitoime saavutamiseks inhalaatorit õigesti kasutada. Arst määrab igale patsiendile algannused, annuste kasutamise aja ja kohandamise kava. See sõltub patsiendi ravivastusest ja vajadustest (näiteks dieet, füüsiline aktiivsus ja eluviis). Exuberat manustatakse 10 minutit enne söömist. Blisterpakendi 1 mg annus vastab lühitoimelise nahaaluse insuliini puhul umbes 3 rahvusvahelise ühiku (RÜ) suurusele annusele ning blisterpakendi 3 mg annus vastab umbes 8 RÜ suurusele lühitoimelise nahaaluse insuliini annusele. Exubera ei sobi, kui kohandatavad insuliiniannused on väikesed (alla 3 RÜ) (näiteks väikese kehakaaluga patsientidel).

Kuidas Exubera toimib?

Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks piisavalt insuliini. Exubera on asendusinsuliin, mis on identne kõhunäärme poolt toodetud insuliiniga. Exuberas olevat insuliini toodetakse rekombinant-DNA-tehnikaks nimetataval meetodil, kus insuliini toodavad bakterid, millesse on viidud geen (DNA), mis annab neile insuliini tootmise võime. Sissehingamisel imendub osa insuliinist verre (ülejäänud laguneb kopsudes). Verre jõudnuna kergendab insuliin glükoosi kandumist rakkudesse ja aitab reguleerida vere glükoosisisaldust (veresuhkru taset). Veresuhkru taseme reguleerimise kaudu vähenevad suhkurtõve sümptomid ja tüsistused. Exubera

toimib I tüüpi suhkurtõve puhul, kus kõhunääre ei ole võimeline küllaldaselt insuliini tootma, ja II tüüpi suhkurtõve puhul, kus organism ei ole võimeline insuliini tõhusalt kasutama.

Kuidas Exuberat uuriti?

Exuberat uuriti nii II kui ka I tüüpi suhkurtõvega patsientidel. I tüüpi suhkurtõve korral võrreldi Exuberat nahaaluse (süstitava) insuliiniga. II tüüpi suhkurtõve korral võrreldi Exuberat nahaaluse (süstitava) insuliini ja suhkurtõve suukaudsete ravimitega. Uuringute käigus mõõdeti glükoosiga seostunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi reguleerib organism vere glükoosisisaldust.

Milles seisnes uuringute põhjal Exuberat kasulikkus?

I ja II tüüpi suhkurtõve uuringutes reguleeris Exuberat veresuhkru taset sarnasel viisil kui lühitoimeline nahaalune iniminsuliin.

Millised on Exuberatiga kaasnevad riskid?

Kõige sagedamad Exuberat kõrvalnähud on hüpoglükeemia (vere vähenenud glükoosisisaldus) ja kõha. Kui patsient suitsetab, siis suureneb oluliselt kopsudest imenduva insuliini hulk ja see võib suurendada hüpoglükeemia tekke ohtu. Patsiendid ei tohi Exuberat kasutamise ajal suitsetada. Suitsetajad peavad olema suitsetamise lõpetanud vähemalt 6 kuud enne Exuberat manustamist. Kui patsient alustab või jätkab suitsetamist Exuberat kasutamise ajal, peab ta kasutama ka muid suhkurtõveravimeid. Ühe 3 mg annuse asemel ei tohi kasutada kolme 1 mg annust, sest nii saadakse suurem insuliiniannus ja see võib suurendada hüpoglükeemia tekke ohtu. Exuberat kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Uuringute ajal leiti Exuberatil vähenenud negatiivne toime kopsude talitlusele, mis võib kaduda pärast Exuberatiga ravi lõpetamist. Kui patsiendil juba on kopsuhaigus, ei ole selge, kuidas Exuberat kasutamine mõjustab tema kopsu või kui palju mõjustab kopsuhaigus insuliini imendumist kopsudest. Halva või ebastabiilse kopsufunktsiooniga patsiendid, kellel näiteks on astma, emfüseem või krooniline bronhiit, ei tohi Exuberat kasutada.

Exuberat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) iniminsuliini või ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes.

Miks Exuberat heaks kiideti?

Iniminterviisid kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Exuberat kasulikkus ületab ravimi kasutamisega seotud ohud, kui ravimit kasutatakse teatud täiskasvanud patsientidel, kellel on suhkurtõbi, vastavalt ravimi kirjeldusele, ning soovitas anda Exuberat müügiloa.

Milliseid meetmeid võetakse, et tagada Exuberat kasutamise ohutus?

Exuberat tootja teeb ravimi ohutuse kontrollimiseks lisauuringuid, eriti nende patsientide puhul, kellel on suurem kõrvalnähtude tekke oht, näiteks astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendid. Uuritakse ka insuliinivastaste antikehade teket (valgud, mis tekivad vastuseks ravile Exuberatiga). Tootja jälgib ka kõrvalnähte, jagab teavitustmaterjale ja parendab blisterpakendite ehitust, et 1 mg ja 3 mg annust oleks teineteisest lihtsam eristada.

Muu teave Exuberat kohta

Euroopa Komisjon väljastas Exuberat müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. jaanuaril 2006. Müügiloa hoidja on Pfizer Limited.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Exuberat kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2006.