

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**EXUBERA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Exubera on?

Exubera on nopeavaikutteinen, inhaloitava (sisään hengitettävä) insuliinijauhe. Exubera sisältää vaikuttavana aineena 1 tai 3 milligrammaa ihmisinsuliinia.

Mihin Exuberaa käytetään?

Exubera on insuliini, jota käytetään hoitamaan aikuisten tyypin 2 diabetesta, kun tablettina otettavat diabeteslääkkeet eivät riitä sen hallintaan. Exuberaa voidaan käyttää tietyissä tapauksissa myös tyypin 1 diabeteksen hoitoon aikuisilla, jos potilaalle on hyötyä nopeasti vaikuttavan subkutaanisen insuliinin korvaamisesta tällä inhaloitavalla insuliinilla, kun huomioon otetaan mahdolliset riskit. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Exuberaa käytetään?

Exuberaa käytetään vain insuliini-inhalaattorin kanssa. Insuliini on jauheena kuplapakkauksessa. Annos otetaan asettamalla kuplapakkaus inhalaattoriin, minkä jälkeen potilas hengittää annoksen sisään suun kautta keuhkoihinsa. Ennen kuin Exuberan käyttö aloitetaan, lääkärin tai hoitajan on selitettävä potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein. Näin voidaan minimoida riskit ja taata, että potilas saa parhaan mahdollisen hyödyn hoidostaan. Kunkin potilaan aloitusannoksesta ja annosten ajoituksesta sekä annoksen muuttamista koskevasta suunnitelmasta päättää lääkäri. Perusteina käytetään potilaan vastetta ja tarvetta (esimerkiksi ruokavalio, fyysinen aktiivisuus ja elintavat). Exubera otetaan 10 minuuttia ennen aterian alkua. Yhden milligramman annoskupla sisältää suunnilleen saman annoksen kuin 3 ky nopeasti vaikuttavaa subkutaanista insuliinia ja kolmen milligramman annoskupla suunnilleen saman annoksen kuin 8 ky nopeasti vaikuttavaa subkutaanista insuliinia. Näin ollen Exubera ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat tarkkaa (alle 3 ky) insuliinin säätöä (esimerkiksi potilaille, joiden ruumiinpaino on alhainen).

Miten Exubera vaikuttaa?

Diabetes on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Exubera on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin haiman tuottama insuliini. Exuberan insuliini tuotetaan yhdistelmä-dna-tekniikalla. Sitä tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (dna) avulla pystyy tuottamaan insuliinia. Osa insuliinista imeytyy vereen, kun annos inhaloidaan (loppuosa hajoaa keuhkoissa). Vereen päästyään insuliini edistää glukoosin kuljettamista soluihin ja auttaa pitämään verensokerin hallinnassa. Kun verensokeri pidetään hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät. Exubera toimii tyypin 1 diabeteksessa, jossa haima ei pysty tuottamaan

riittävästi insuliinia, ja tyypin 2 diabeteksessa, jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Miten Exuberaa on tutkittu?

Exuberaa on tutkittu diabetespotilailla, joilla on tyypin 1 tai tyypin 2 diabetes. Tyypin 1 diabetesta tutkittaessa Exuberaa verrattiin subkutaaniseen (pistoksena annettavaan) insuliiniin. Tyypin 2 diabetesta tutkittaessa Exuberaa verrattiin subkutaaniseen insuliiniin ja suun kautta otettaviin diabeteslääkkeisiin. Tutkimuksissa mitattiin verestä glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) taso, joka osoittaa, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa.

Mitä hyötyä Exuberasta on havaittu tutkimuksissa?

Tyypin 1 ja 2 diabeteksen tutkimuksissa Exuberalla hallitsi verensokeria samankaltaisesti kuin nopeasti vaikuttava subkutaaninen ihmisinsuliini.

Mitä riskejä Exuberan liittyy?

Exuberan yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat hypoglykemia (alhainen verensokeri) ja yskä. Jos potilas tupakoi, keuhkoista absorboituvan insuliinin määrä lisääntyy huomattavasti, mikä voi lisätä hypoglykemian riskiä. Potilaat eivät saa tupakoida käyttäessään Exuberaa. Tupakoitsijoiden täytyy lopettaa tupakointi vähintään 6 kuukautta ennen Exuberan käytön aloittamista. Jos potilas alkaa tupakoida tai jatkaa tupakointia Exuberan hoidon aikana, hänen on vaihdettava välittömästi toiseen diabeteshoitoon. Kolmea yhden milligramman annosta ei pidä käyttää yhden kolmen milligramman annoksen sijaan, koska se antaa suuremman insuliiniannoksen ja lisää hypoglykemian riskiä. Pakkausselosteessa on kuvaus kaikista Exuberan ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Tutkimusten aikana Exuberalla havaittiin olevan lievä negatiivinen vaikutus keuhkojen toimintaan, joka häviää, kun Exuberan käyttö lopetetaan. Jos potilaalla on keuhkosairaus, on epäselvää, miten Exuberan käyttö vaikuttaa heidän keuhkoihinsa tai miten keuhkosairaus vaikuttaa insuliinin saantiin keuhkoista. Potilaiden, joiden keuhkojen toiminta on heikkoa tai epävakaa esimerkiksi astman, emfyseeman tai kroonisen bronkiitin takia, ei pidä käyttää Exuberaa. Exuberaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ihmisinsuliinille tai Exuberan muille valmistusaineille.

Miksi Exuberalla on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Exuberan edut ovat sen riskejä suuremmat tietyillä diabetesta sairastavilla aikuispotilailla, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti. Komitea suosittelee, että Exuberalle annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Exuberan turvallinen käyttö?

Exuberaa valmistava yritys aikoo tehdä tutkimuksia, joissa testataan lisää Exuberan turvallisuutta etenkin potilailla, joilla voi olla lisääntynyt riski saada sivuvaikutuksia, kuten astmaa tai kroonista keuhkohtaumatautiä sairastavilla potilailla. Yritys tutkii myös insuliinin vasta-aineiden (proteiinit, joita elimistö tuottaa vasteena Exuberan hoitoon) kehittymistä. Yritys myös valvoo sivuvaikutuksia, tarjoaa koulutusmateriaalia ja parantaa kuplapakkausten muotoilua niin, että yhden ja kolmen milligramman annokset on helpompi erottaa toisistaan.

Muita tietoja Exuberasta:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Exuberaa varten 24. tammikuuta 2006. Myyntiluvan haltija on Pfizer Limited.

Exuberaa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2006.