

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**EXUBERA****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il a pour objectif d'expliquer comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation.

Pour plus d'informations sur votre état de santé ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Exubera ?

Exubera est une insuline en poudre d'action rapide à inhaler (par inspiration). Exubera contient 1 mg ou 3 mg d'insuline humaine, son principe actif.

Dans quel cas Exubera est-il utilisé?

Exubera est une insuline utilisée pour le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte insuffisamment contrôlé par des antidiabétiques oraux. Exubera peut être également utilisé chez certains adultes présentant un diabète de type 1, à qui le passage d'une insuline sous-cutanée d'action rapide à cette insuline inhalée pourrait être bénéfique, compte tenu des risques potentiels.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Exubera est-il utilisé?

Exubera n'est utilisé qu'avec l'inhalateur d'insuline avec lequel il est commercialisé. L'insuline en poudre est présentée sous plaquette thermoformée. Pour prendre une dose, le patient doit placer la dose sous plaquette thermoformée dans l'inhalateur et inhaler par la bouche dans les poumons. Avant de commencer à utiliser Exubera, un médecin ou une infirmière doit expliquer au patient comment utiliser correctement l'inhalateur, afin de minimiser les risques et de s'assurer que le patient profite au mieux de son traitement. Le médecin déterminera pour chaque patient les doses initiales et les heures d'administration, ainsi que le programme d'ajustement de la dose. Ce programme dépend de la réponse et des besoins du patient (par exemple alimentation, activité physique et mode de vie). Exubera doit être administré dans les 10 minutes précédant le début du repas. Une dose sous plaquette thermoformée de 1 mg d'insuline inhalée correspond approximativement à 3 UI d'insuline d'action rapide injectée par voie sous-cutanée, une dose sous plaquette thermoformée de 3 mg d'insuline inhalée correspondant approximativement à 8 UI d'insuline d'action rapide injectée par voie sous-cutanée. Exubera n'est donc pas adapté aux cas où de petits ajustements d'insuline (inférieures à 3 UI) sont nécessaires (par exemple pour un patient ayant un faible poids corporel).

Comment Exubera fonctionne-t-il?

Le diabète est une maladie où l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Exubera est un analogue de l'insuline, identique à l'insuline fabriquée par le pancréas. L'insuline utilisée dans Exubera est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant». Elle est ainsi fabriquée par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire de l'insuline. Lors de l'inhalation, une partie de l'insuline passe dans le sang (le reste est dégradé dans les poumons). Une fois dans le sang, l'insuline facilite le transport du glucose dans les cellules et aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Le contrôle de ce taux permet de réduire les symptômes du diabète et d'en atténuer les complications. Exubera est efficace pour le traitement du

diabète de type 1 (dû à la production insuffisante d'insuline par le pancréas) et pour celui du diabète de type 2 (dû à l'incapacité de l'organisme à utiliser efficacement l'insuline).

Quelles études ont été menées sur Exubera?

Exubera a été étudié sur des patients présentant un diabète de type 2 ou de type 1. Dans le cas du diabète de type 1, Exubera a été comparé à une insuline (injectée par voie) sous cutanée. Dans le cas du diabète de type 2, Exubera a été comparé à une insuline sous-cutanée et à des antidiabétiques oraux. Les études ont mesuré le niveau sanguin d'hémoglobine glyquée (HbA1c), indicateur de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Exubera au cours des études?

Globalement, dans les études comportant des patients diabétiques de type 1 ou de type 2, Exubera a permis d'obtenir un contrôle du taux de glucose dans le sang similaire à celui obtenu avec de l'insuline humaine sous-cutanée d'action rapide.

Quels sont les risques associés à Exubera?

Les effets indésirables les plus courants observés sous Exubera sont l'hypoglycémie (faible taux de glucose sanguin) et la toux. Si le patient fume, la quantité d'insuline absorbée dans les poumons augmente fortement, ce qui peut accroître le risque d'hypoglycémie. Les patients ne doivent pas fumer au cours du traitement par Exubera. Les fumeurs doivent avoir arrêté de fumer au moins 6 mois avant le début du traitement par Exubera. Si un patient commence ou recommence à fumer pendant le traitement par Exubera, il doit immédiatement utiliser un autre traitement antidiabétique. Une dose de 3 mg ne doit pas être remplacée par trois doses de 1 mg car trois doses séparées délivrent plus d'insuline et sont susceptibles d'accroître le risque d'hypoglycémie. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Exubera, veuillez vous reporter à la notice.

Au cours des études, on a observé un léger effet négatif d'Exubera sur la fonction pulmonaire. Cet effet est susceptible de disparaître à l'arrêt du traitement. On ne sait pas clairement quelle incidence Exubera peut avoir sur les poumons d'un patient présentant déjà une affection pulmonaire ni de quelle manière cette affection risque d'influer sur l'absorption d'insuline par les poumons. Pour les patients présentant une fonction pulmonaire faible ou instable, comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique, il est préférable de ne pas utiliser Exubera.

Exubera ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'insuline humaine ou à l'un des autres ingrédients.

Pourquoi Exubera a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que le rapport bénéfice/risque d'Exubera pour le traitement du diabète chez certains adultes est favorable, lorsqu'il est utilisé comme indiqué dans les informations relatives au produit. Il a, par conséquent, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Exubera.

Quelles sont les mesures prises pour minimiser les risques associés à Exubera?

La société qui fabrique Exubera réalisera des études afin de tester davantage la sécurité de ce médicament, en particulier chez les patients pouvant présenter un risque accru d'effets indésirables, notamment les patients souffrant d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive. Le développement d'anticorps anti-insuline (protéines produites en réponse au traitement par Exubera) sera également être étudié. La société surveillera également les effets indésirables, fournira des supports de formation et améliorera la conception des conditionnements sous plaquette thermoformée afin de distinguer plus facilement les doses de 1 mg et de 3 mg.

Autres informations relatives à Exubera:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Exubera, le 24 janvier 2006. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Pfizer Limited.

L'EPAR complet relatif à Exubera est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 8-2006