

Apidra
*insulina glulisina***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Apidra?

Apidra è una soluzione iniettabile che contiene il principio attivo insulina glulisina. È disponibile in flaconcini, cartucce e penne preriempite monouso (OptiSet e SoloStar).

Per che cosa si usa Apidra?

Apidra viene usato per il trattamento di pazienti di età pari o superiori a sei anni affetti da diabete, quando necessitano di insulina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Apidra?

Apidra è somministrato con iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parete addominale (ventre), nella coscia o nella spalla oppure tramite infusione continua mediante l'uso di una pompa per insulina. Apidra va somministrato fino a 15 minuti prima dei pasti o subito dopo i pasti. Ad ogni iniezione è opportuno variare il sito di iniezione per evitare modifiche della pelle (quali l'ispessimento) che possono essere all'origine di una minore attività dell'insulina rispetto alle previsioni. I pazienti possono iniettare Apidra sottopelle da soli. Apidra può essere somministrato in vena, ma solo da un medico o da un infermiere.

Per trovare il dosaggio minimo efficace occorre monitorare regolarmente i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue del paziente. Apidra è un'insulina ad azione breve che viene utilizzata in combinazione con insuline ad azione intermedia o prolungata o ad analoghi dell'insulina (forme modificate di insulina). Può essere utilizzato in combinazione con medicinali antidiabetici assunti per bocca.

Come agisce Apidra?

Il diabete è una malattia dovuta al fatto che l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue. Apidra è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Apidra, l'insulina glulisina, viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè prodotto da un batterio in cui è inserito un gene (DNA) che lo rende capace di produrre l'insulina glulisina. L'insulina glulisina è leggermente diversa dall'insulina umana. L'insulina glulisina infatti agisce in modo più rapido e l'azione ha una durata più breve rispetto all'insulina umana ad azione breve. L'analogo dell'insulina agisce come l'insulina prodotta

naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su Apidra?

Apidra, usato in associazione con un'insulina a lunga durata d'azione, è stato studiato nel diabete di tipo 1 (in cui l'organismo non è in grado di produrre insulina) in due studi che hanno interessato un totale di 1 549 adulti e in uno studio su 572 bambini e adolescenti di età compresa tra quattro e 17 anni.

Nel diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di usare l'insulina in maniera efficace), Apidra è stato studiato in uno studio che ha coinvolto 878 adulti. In questo studio Apidra è stato usato in associazione con un'insulina ad azione intermedia e con medicinali antidiabetici assunti per bocca. In tutti e quattro gli studi, Apidra è stato confrontato con altre insuline o analoghi dell'insulina (insulina umana regolare o insulina lispro). Il principale indice di efficacia era la variazione dei livelli di una sostanza presente nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione del livello di efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Apidra nel corso degli studi?

Il controllo del glucosio nel sangue con Apidra si è rivelato almeno tanto efficace quanto quello ottenuto con le insuline di confronto. In tutti gli studi, la variazione nel livello di HbA1c osservata con Apidra era simile a quella osservata con le insuline di confronto.

Nel primo studio sugli adulti con diabete di tipo 1, dopo sei mesi si è riscontrata una diminuzione dello 0,14% (dal 7,60% al 7,46%) e una diminuzione dello 0,14% per l'insulina lispro. Riduzioni analoghe sono state osservate nel secondo studio sugli adulti, in cui Apidra è stato confrontato con l'insulina umana regolare. Nello studio sui bambini e gli adolescenti, Apidra e l'insulina lispro hanno determinato variazioni analoghe nel livello di HbA1c dopo sei mesi. Non vi erano però informazioni sufficienti per dimostrare se Apidra fosse efficace nei bambini di età inferiore ai sei anni.

Negli adulti con diabete di tipo 2, si era riscontrata una diminuzione dello 0,46% nel livello di HbA1c dopo sei mesi di trattamento con Apidra rispetto allo 0,30% con l'insulina umana regolare.

Qual è il rischio associato ad Apidra?

L'effetto indesiderato più comune di Apidra (rilevato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Apidra, si rimanda al foglio illustrativo.

Apidra non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) all'insulina glulisina o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Il medicinale non deve essere usato in pazienti già affetti da ipoglicemia. È possibile che si debbano adeguare le dosi di Apidra quando somministrate con altri medicinali che possono incidere sui livelli di glucosio nel sangue. Per l'elenco completo si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Apidra?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Apidra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Apidra:

Il 27 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Apidra, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Apidra, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2009.