

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**EXUBERA****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Caratteristiche del medicinale

Exubera è una polvere di insulina ad azione rapida per inalazione (ossia da respirare attraverso la bocca). Exubera contiene 1 mg o 3 mg del principio attivo insulina umana.

Indicazioni terapeutiche

Exubera è un'insulina utilizzata nel trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, non adeguatamente controllati con farmaci antidiabetici. Exubera può essere impiegato nel trattamento di alcuni pazienti adulti con diabete di tipo 1, che potrebbero trarre beneficio dalla sostituzione del trattamento con insulina sottocutanea ad azione rapida con questa insulina per inalazione, anche considerando eventuali rischi potenziali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Modalità d'uso

Si deve utilizzare Exubera solo con il suo inalatore di insulina. L'insulina è contenuta in polvere in un blister. Per assumere la dose di Exubera è necessario porre il blister nell'inalatore e inalare il prodotto attraverso la bocca fino ai polmoni. Prima di iniziare ad assumere Exubera il medico o il personale infermieristico spiegherà al paziente come utilizzare l'inalatore in modo appropriato per ridurre i rischi e assicurarsi che il paziente possa trarre il miglior beneficio dal trattamento. Un medico prescriverà per ogni paziente le dosi iniziali e l'orario in cui devono essere assunte, nonché il programma di adeguamento della dose. Quest'ultimo dipende dalla risposta del paziente e da requisiti quali la dieta, l'attività fisica e lo stile di vita. Exubera deve essere somministrato entro 10 minuti prima dell'inizio del pasto. Un blister divisibile per dose unitaria da 1 mg corrisponde a un'iniezione di circa 3 UI di insulina sottocutanea ad azione rapida e un blister divisibile per dose unitaria da 3 mg corrisponde a circa 8 UI di insulina sottocutanea ad azione rapida. Per tale motivo Exubera non è adatto quando sono necessari piccoli (inferiori a 3 UI) aggiustamenti dell'insulina (per esempio in pazienti con un basso peso corporeo).

Meccanismi d'azione

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Exubera è un analogo dell'insulina identico all'insulina prodotta dal pancreas. L'insulina in Exubera viene prodotta con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante"; ciò significa che l'insulina viene ottenuta da un batterio dotato di un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre insulina. Se inalata, una parte dell'insulina viene assorbita dal sangue (la parte restante viene accumulata nei polmoni). Una volta entrata in circolo, l'insulina facilita il trasporto del glucosio nelle cellule e aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. Controllando

il livello di zuccheri nel sangue, riduce i sintomi e le complicanze del diabete. Exubera è efficace in pazienti con diabete di tipo 1, in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina a sufficienza, e in pazienti con diabete di tipo 2, in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace.

Studi svolti

Exubera è stato studiato in pazienti con diabete di tipo 2 e di tipo 1. Negli studi clinici sul diabete di tipo 1, Exubera è stato comparato all'insulina sottocutanea (per iniezione). Negli studi clinici sul diabete di tipo 2, Exubera è stato confrontato con l'insulina sottocutanea e i farmaci antidiabetici somministrati per via orale. Questi studi misuravano la concentrazione nel sangue di emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico.

Benefici riscontrati in seguito agli studi

In generale, negli studi effettuati sul diabete di tipo 1 e di tipo 2, nel controllo del glucosio ematico Exubera ha dato risultati simili a quelli presentati dall'insulina umana sottocutanea ad azione rapida.

Rischi associati

I più comuni effetti collaterali di Exubera sono ipoglicemia (ridotto livello di glucosio ematico) e tosse. Nel caso in cui il paziente fumi, aumenta notevolmente il grado di assorbimento dell'insulina dai polmoni e potrebbe pertanto aumentare il rischio di ipoglicemia. I pazienti non devono fumare durante la terapia con Exubera. I pazienti devono aver smesso di fumare almeno 6 mesi prima di iniziare il trattamento con Exubera. Se un paziente inizia a fumare o riprende a fumare durante l'impiego di Exubera, dovrà essere immediatamente utilizzato un trattamento con un altro antidiabetico. Non utilizzare tre dosi singole da 1 mg al posto di una dose da 3 mg, perché ciò può esporre ad una dose maggiore di insulina e può accrescere il rischio di ipoglicemia. Per una descrizione completa degli effetti collaterali riferiti con Exubera si prega di leggere il foglietto illustrativo.

Nel corso degli studi clinici Exubera ha mostrato un lieve effetto negativo sulla funzionalità polmonare. Alla sospensione del trattamento con Exubera, la funzionalità dei polmoni generalmente ritornerà ai livelli di normalità. Se il paziente è affetto da malattia polmonare, non è noto l'effetto che Exubera può produrre sui polmoni o in che modo la malattia polmonare possa influire sull'assorbimento dell'insulina dai polmoni. I pazienti affetti da funzionalità polmonare scarsa o instabile, come asma, enfisema o bronchite cronica, non devono utilizzare Exubera. Exubera non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) all'insulina umana o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Motivi dell'approvazione

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Exubera sono superiori ai rischi nel trattamento di alcuni pazienti affetti da diabete se utilizzato come descritto nelle informazioni sul prodotto, e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Exubera.

Misure prese per garantire l'uso sicuro del medicinale

La società che produce il farmaco eseguirà studi per esaminare ulteriormente la sicurezza del prodotto, in particolare in pazienti che possono avere un rischio maggiore di presentare effetti collaterali, come pazienti con asma o malattia polmonare ostruttiva cronica. Osserverà inoltre lo sviluppo degli anticorpi antiinsulina (proteine prodotte in risposta al trattamento con Exubera). La società monitorerà anche gli effetti collaterali, fornirà materiale informativo e migliorerà la grafica del blister per rendere più facile il riconoscimento tra la dose da 1 mg e quella da 3 mg.

Ulteriori informazioni

Il 24 gennaio 2006, la Commissione europea ha rilasciato alla Pfizer Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Exubera, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa della valutazione (EPAR) si trova [al seguente indirizzo](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2006