

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**EXUBERA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Exubera?

Exubera yra greitai veikiantys inhaliaciniai insulino milteliai (įkvepiamieji). Exubera sudėtyje yra 1–3 mg veikliosios medžiagos žmogaus insulino.

Kam vartojamas Exubera?

Exubera gydomi suaugę žmonės, sergantys nuo insulino nepriklausomu (II tipo) cukriniu diabetu, kurio nepavyko tinkamai kontroliuoti geriamaisiais vaistais nuo diabeto. Exubera taip pat gali būti gydomi suaugę žmonės, sergantys I tipo cukriniu diabetu, skiriant jį vietoj po oda švirkščiamo greitai veikiančio insulino tuo atveju, kai inhaliacinio insulino gydymasis poveikis didesnis už galimą riziką. Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Exubera?

Exubera vartojamas tik naudojant insulino inhaliatorių. Insulinas tiekiamas miltelių pavidalu vienadozėse lizdinėse plokštelėse. Pacientas įstato vienadozę lizdinę plokštelę į inhaliatorių ir inhaliuoja vaistą per burną į plaučius. Prieš pradėdamas gydymą, siekiant sumažinti riziką ir užtikrinti gydymo sėkmę, gydytojas arba seselė paaiškina pacientui, kaip vaistą tinkamai inhaliuoti. Pradinę vaisto dozę, vartojimo dažnumą ir dozės koregavimo tvarkaraštį nustato gydytojas individualiai kiekvienam pacientui. Tai priklauso nuo poveikio pacientui ir paciento poreikių (pvz., dietos, fizinio aktyvumo ir gyvenimo būdo). Exubera turi būti suvartojamas per 10 minučių iki valgio. Iš 1 mg lizdinės plokštelės inhaliuojama insulino dozė atitinka maždaug 3 TV po oda švirkščiamo greitai veikiančio žmogaus insulino. Iš 3 mg lizdinės plokštelės inhaliuojama insulino dozė atitinka maždaug 8 TV po oda švirkščiamo greitai veikiančio žmogaus insulino. Taigi Exubera netinka, kai reikalingos nedidelės (mažiau nei 3 TV) insulino korekcijos (pvz., nedidelio svorio pacientams).

Kaip veikia Exubera?

Diabetas yra liga, kurios metu organizmas negamina pakankamai insulino, reikalingo kraujo gliukozės koncentracijai kontroliuoti. Exubera yra insulino pakaitalas, identiškas kasos gaminamam insulinui. Exubera veiklioji medžiaga, žmogaus insulinas, yra gaminama naudojant DNR rekombinacijos technologiją, t. y. insuliną gamina bakterijos, kurioms buvo implantuotas atitinkamas insulino gamybą užtikrinantis genas (DNR). Po inhaliacijos dalis insulino absorbuojama į kraują, o kita dalis skykla plaučiuose. Patekęs į kraują, insulinas padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles ir tuo būdu reguliuoja kraujo gliukozės koncentraciją. Exubera gydomi I tipo diabetu sergantys pacientai, kurių kasa nepagamina pakankamai insulino, ir sergantys II tipo diabetu pacientai, kurių organizmas nepajėgia veiksmingai panaudoti insulino.

Kaip buvo tiriamas Exubera?

Buvo tiriamas Exubera poveikis pacientams, sergantiems I arba II tipo diabetu. Exubera poveikis I tipo diabetu sergantiems pacientams buvo lyginamas su po oda švirkščiamo insulino poveikiu. Exubera poveikis 2 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo lyginamas su geriamųjų vaistų nuo diabeto poveikiu. Tyrimų metu buvo tiriamas gliukozės kiekis kraujyje arba medžiagos (gliukuoto hemoglobino HbA1c) rodiklis, pagal kurį sprendžiama apie gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

Kokie Exubera privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Apskritai tyrimų metu paaiškėjo, kad Exubera buvo toks pat veiksmingas gydant tiek I, tiek II tipo diabetą, kaip ir po oda švirkščiamas greitai veikiantis insulinas.

Kokia yra su Exubera vartojimu susijusi rizika?

Dažniausiai pasitaikantis Exubera šalutinis poveikis – hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) ir kosulys. Jei pacientas rūko, ypač padidėja absorbuojamo insulino kiekis, kartu didėja ir hipoglikemijos rizika. Vartojantys Exubera pacientai privalo nerūkyti. Rūkantieji turi mesti rūkyti ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki Exubera vartojimo pradžios. Jei Exubera vartojimo metu pacientas pradeda rūkyti, jis nedelsdamas turi pradėti vartoti kitus vaistus nuo diabeto. Draudžiama vartoti tris 1 mg dozes vietoj vienos 3 mg dozės, kadangi taip padidėja insulino dozė, kartu didėja ir hipoglikemijos rizika. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Exubera, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Tyrimų metu buvo pastebėta, kad dėl Exubera nežymiai susilpnėjo plaučių funkcija. Tai turėtų išnykti nutraukus Exubera vartojimą. Jei pacientai jau serga plaučių liga, tiksliai neaišku, kokį poveikį jų plaučiams daro Exubera vartojimas arba kokį poveikį plaučių liga daro insulino pasisavinimui per plaučius. Ligoniams, kurie serga plaučių ligomis, pavyzdžiui, astma, emfizema arba lėtiniu bronchitu, Exubera rekomenduojama nevertoti.

Exubera draudžiama vartoti žmonėms, kurie gali būti ypač jautrūs (alergiški) žmogaus insulinui arba kuriai nors kitai sudedamajai vaisto daliai.

Kodėl Exubera buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, gydant tam tikrą grupę sergančių diabetu suaugusių pacientų (laikantis preparato informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų), Exubera teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų, ir rekomendavo suteikti registravimo liudijimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Exubera vartojimą?

Exubera gaminanti bendrovė atliks papildomus tyrimus, kuriais bus siekiama nustatyti vaisto saugumą visų pirma didesnės šalutinio poveikio rizikos pacientams, pavyzdžiui, sergantiems astma arba lėtiniu bronchitu. Šiuose tyrimuose taip pat bus tiriamas insulino antikūnų susidarymas (baltymai, kurie susidaro dėl gydymo Exubera). Bendrovė taip pat vykdys šalutinio poveikio ilgalaikius stebėjimus, parengs mokomąją medžiagą ir patobulins vienadozių lizdinių plokštelių išvaizdą, kad būtų galima lengviau atskirti 1 mg ir 3 mg dozes.

Kita informacija apie Exubera:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Exubera registravimo liudijimą 2006 m. sausio 24 d. Registravimo liudijimo turėtojas – bendrovė *Pfizer Limited*.

Išsamų Exubera EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006-08.