

Apidra *glulizīna insulīns*

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Apidra?

*Apidra ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu glulizīna insulīnu. Šīs zāles ir pieejamas flakonos, kasetnēs un uzpildītos vienreiz lietojamos pildspalvinjektoros (*OptiSet* un *SoloStar*).*

Kāpēc lieto Apidra?

Apidra lieto, lai ārstētu diabēta pacientus no sešu gadu vecuma, kad tiem nepieciešams insulīns. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Apidra?

*Apidra ievada zem ādas, injicējot tās vēdera sienā, augšstilbā vai plecā, vai arī nepārtrauktas infūzijas veidā, izmantojot insulīna sūkni. Tās ievada ne agrāk kā 15 minūtes pirms ēdienreizes vai uzreiz pēc tās. Injekcijas vieta ikreiz jāmaina, lai izvairītos no ādas izmaiņām (piemēram, pietūkuma), kas var mazināt paredzēto insulīna iedarbību. Pacienti paši var veikt zemādas injekcijas. *Apidra* var ievadīt arī vēnā, bet to drīkst veikt tikai ārsts vai medmāsa.*

*Regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) koncentrācija pacienta asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. *Apidra* ir īslaicīgas iedarbības insulīns, ko lieto kombinācijā ar vidējas vai ilgstošas iedarbības insulīniem vai insulīna analogiem (modificētiem insulīniem). Turklāt tās var lietot kombinācijā ar pret diabēta zālēm iekšķīgai lietošanai.*

Kā Apidra darbojas?

*Diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. *Apidra* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.*

**Apidra* aktīvo vielu glulizīna insulīnu ražo ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo baktērija, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina glulizīna insulīna sintēzi.*

Glulizīna insulīns tikai nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna. Atšķirība ir tāda, ka glulizīna insulīns iedarbojas ātrāk un tā iedarbības ilgums ir mazāks nekā cilvēka insulīnam ar īslaicīgu iedarbību.

Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Apidra* izpēte?

Apidra kombinācijā ar ilgstošas iedarbības insulīnu novērtēja 1. tipa diabēta (kad organisms nespēj ražot insulīnu), divos pētījumos iekļaujot kopumā 1549 pieaugušos, kā arī vienā pētījumā ar 572 bērniem un pusaudžiem vecumā no četriem līdz septiņpadsmit gadiem.

Otrā tipa diabēta ārstēšanai (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu) *Apidra* novērtēja vienā pētījumā ar 878 pieaugušajiem. Šajā pētījumā *Apidra* lietoja kombinācijā ar vidēji ilgās iedarbības insulīnu un iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm.

Visos četros pētījumos *Apidra* salīdzināja ar citiem insulīniem vai insulīna analogiem (parasto cilvēka insulīnu un lispro insulīnu). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas vielas, ko sauc par glikolizēto hemoglobīnu (HbA1c), koncentrācijā asinīs. Tas parāda, cik labi tiek kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs.

Kāds ir *Apidra* iedarbīgums šajos pētījumos?

Asins glikozes kontrole, lietojot *Apidra*, bija vismaz tikpat iedarbīga kā izmantojot salīdzinājuma insulīnus. Visos pētījumos HbA1c līmeņa izmaiņas pēc *Apidra* lietošanas bija līdzīgas izmaiņām pēc salīdzinājuma insulīnu lietošanas.

Pirmajā pētījumā ar pieaugušajiem 1. tipa diabēta pacientiem pēc sešiem mēnešiem novēroja pazeminājumu par 0,14% (no 7,60% līdz 7,46%); salīdzinājuma grupas pacientiem, kas lietoja lispro insulīnu, pazeminājums bija 0,14%. Līdzīgu pazeminājumu novēroja otrajā pētījumā ar pieaugušajiem pacientiem, kurā *Apidra* salīdzināja ar parasto cilvēka insulīnu. Pētījumā ar bērniem un pusaudžiem HbA1c izmaiņas pēc sešiem mēnešiem *Apidra* un lispro insulīna lietotājiem bija līdzīgas. Tomēr dati nebija pietiekami, lai novērtētu *Apidra* iedarbīgumu bērniem, kas jaunāki par sešiem gadiem. Pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu pēc sešiem *Apidra* lietošanas mēnešiem HbA1c līmenis pazeminājās par 0,46%, salīdzinot ar 0,30% pazeminājumu pacientiem, kas lietoja parasto cilvēka insulīnu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Apidra*?

Visbiežāk novērotā *Apidra* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Pilns visu *Apidra* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Apidra nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret glulizīna insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kam jau ir hipoglikēmija. *Apidra* devas, iespējams, jāpielāgo, ja tās lieto kombinācijā ar dažām zālēm, kas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Pilns šo zāļu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Apidra* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Apidra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Apidra* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Apidra*.

Eiropas Komisija 2004. gada 27. septembrī izsniedza *Apidra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Apidra* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2009.