

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**EXUBERA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (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 Exubera?

Exubera ir ātras darbības insulīna pulveris inhalācijai (ieelpošanai). Exubera satur 1 mg vai 3 mg aktīvās vielas – cilvēka insulīna.

Kāpēc lieto Exubera?

Exubera ir insulīns, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, ja to nevar pienācīgi kontrolēt ar pret diabēta tabletēm. Izvērtējot iespējamo risku, Exubera var dažreiz lietot arī 1. tipa diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, kas var gūt labumu no ātras darbības zemādā ievadāmā insulīna aizvietošanas ar šo ieelpojamo insulīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Exubera?

Exubera lieto vienīgi ar tam paredzēto insulīna inhalatoru. Insulīna pulveris atrodas blisteriepakojumā. Lai ieņemtu devu, pacients ievieto blisteriepakojumu inhalatorā un ieelpo to plaušās caur muti. Pirms uzsākt ārstēšanu ar Exubera, ārstam vai medmāsai ir jāpaskaidro pacientam, kā pareizi lietot inhalatoru, lai samazinātu risku un nodrošinātu pacientam vislabākos rezultātus. Ārsts lemj par katra pacienta sākumdevu, zāļu ievadīšanas laiku un devas pielāgošanu. Tas ir atkarīgs no pacienta reakcijas un vajadzības pēc insulīna (piem., diētas, fiziskās aktivitātes un dzīves veida). Exubera ievada 10 minūšu laikā pirms maltītes. Blisteriepakojums ar 1 mg devu aptuveni atbilst 3 SV ātras darbības insulīna zemādas injekcijai un blisteriepakojums ar 3 mg devu aptuveni atbilst 8 SV ātras darbības insulīna zemādas injekcijai. Tāpēc Exubera neder, ja ir jāpielāgo mazas (mazākas par 3 SV) insulīna devas (piemēram, slimniekiem ar mazu ķermeņa svaru).

Kā Exubera darbojas?

Diabēta slimnieku organisms nespēj pietiekamā daudzumā saražot insulīnu, kas regulē cukura līmeni asinīs. Exubera ir insulīna aizvietojošs, kas ir identisks insulīnam, ko ražo aizkuņģa dziedzeris. Exubera sastāvā esošo insulīnu ražo, izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”; tas nozīmē, ka insulīnu ražo baktērijās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina insulīna sintēzi. Ieelpojot insulīnu, daļa no tā uzsūcas asinīs (pārējais tiek noārdīts plaušās). Nonācis asinīs, insulīns veicina glikozes iekļūšanu šūnās un palīdz regulēt cukura līmeni asinīs. Regulējot cukura līmeni asinīs, tas samazina diabēta simptomus un komplikācijas. Exubera ir iedarbīgs 1. tipa diabēta ārstēšanai, kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot pietiekami daudz insulīna, un 2. tipa diabēta ārstēšanai, kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 85 45

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Kā noritēja Exubera izpēte?

Exubera pētījumos izmantoja 2. vai 1. tipa diabēta slimniekus. Slimnieki ar 1. tipa diabētu saņēma Exubera vai insulīna zemādas injekciju. Slimnieki ar 2. tipa diabētu saņēma Exubera, insulīna zemādas injekciju vai perorāli lietojamas pretiabēta zāles. Pētījumos noteica glikozilēta hemoglobīna HbA1c līmeni asinīs, kas parāda, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kāds ir Exubera iedarbīgums šajos pētījumos?

Visumā 1. un 2. tipa diabēta slimniekiem Exubera regulēja glikozes koncentrāciju asinīs tāpat kā ātras darbības zemādā ievadāms cilvēka insulīns.

Kāds pastāv risks, lietojot Exubera?

Visbiežāk novērotās Exubera blakusparādības ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs) un klepus. Ja pacients smēķē, plaušās uzsūktā insulīna daudzums ievērojami palielinās un tas var palielināt hipoglikēmijas risku. Lietojot Exubera, pacients nedrīkst smēķēt. Slimniekiem ir jāatmet smēķēšana vismaz 6 mēnešus pirms Exubera lietošanas. Ja pacients iesāk vai atsāk smēķēšanu, ārstējoties ar Exubera, tūlīt jāpārtrauc lietot citas pretiabēta zāles. Vienas 3 mg devas vietā nedrīkst lietot trīs 1 mg devas, jo tās dod lielāku insulīna devu un var palielināt hipoglikēmijas risku. Pilns Exubera izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams lietošanas pamācībā. Pētījumu laikā Exubera nedaudz negatīvi ietekmēja plaušu darbību; šī iedarbība izzūd, pārtraucot Exubera lietošanu. Nav noskaidrots, kā pacientam jau esoša plaušu slimība ietekmē insulīna uzsūkšanos no plaušām vai kā Exubera lietošana ietekmē plaušas. Exubera nedrīkst lietot slimnieki ar sliktu vai nestabilu plaušu darbību, piemēram, astmas, emfizēmas vai hroniska bronhīta gadījumā. Exubera nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret cilvēka insulīnu vai kādu citu sastāvdaļu.

Kāpēc Exubera tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvumi no Exubera ārstēšanas noteiktai pieaugušo diabēta slimnieku daļai ir lielāki par tā izraisīto risku, ja to lieto saskaņā ar norādījumiem, un ieteica izsniegt Exubera reģistrācijas apliecību.

Kādi pasākumi ir veicami, lai samazinātu ar Exubera lietošanu saistīto risku?

Uzņēmums, kas ražo Exubera, turpinās tā nekaitīguma izpēti, jo īpaši to lietojot pacientiem, kam var būt lielāks blakusparādību risks, piemēram, slimniekiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību. Tiks pētīta arī insulīna antivielu (olbaltumvielu, kas veidojas kā atbildes reakcija uz Exubera) veidošanās. Uzņēmums arī uzraudzīs blakusparādības, nodrošinās mācību materiālus un uzlabos blisteriekpakojumu dizainu, lai būtu iespējams vieglāk atšķirt 1 mg un 3 mg devas.

Cita informācija par Exubera

Eiropas Komisija 2006. g. 24. janvārī izsniedza Exubera reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzņēmums Pfizer Limited.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 8-2006.