

Apidra
insulina glulisina**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet għas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Apidra?

Apidra huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina glulisina. Huwa pprovdut bħala kunjetti, skrataċ u pinen mimlija minn qabel (OptiSet u SoloStar).

Għal xiex jintuża Apidra?

Apidra jintuża għall-kura ta' pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jbatu mid-dijabete, meta jkollhom bżonn l-insulina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Apidra?

Apidra jingħata minn taht il-ġilda permezz ta' injezzjoni fil-parti addominali (iż-żaqq), fil-koxxa jew fl-ispalla, jew inkella permezz ta' infużjoni kontinwa bl-użu ta' pompa tal-insulina. Apidra għandu jingħata sa 15-il minuta qabel jew eżatt wara l-ikel. Il-punt tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex ikun evitat tiddil fil-ġilda (bħal thaxxin) li jista' jgħeghel lill-insulina ma taħdimx tajjeb daqs kemm mistenni. Il-pazjenti jistgħu jużaw l-injezzjoni b'Apidra taht il-ġilda fuqhom infushom. Apidra jista' jiġi injettat go vina wkoll, iżda dan jista' jsir biss minn tabib jew infirmiera. Il-glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jkun ittestjat regolarment biex tinsab l-aktar doża baxxa effikaċi.

Apidra huwa insulina li taħdem għal żmien qasir li tintuża flimkien ma' insulina intermedja jew li tkun taġixxi fuq żmien twil jew tip ta' insulina analoga (forom modifikati ta' insulina). Tista' tintuża wkoll ma' mediċini orali għal kontra d-dijabete.

Kif jahdem Apidra?

Id-dijabete hi marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm. Apidra huwa insulina simili hafna ta' dik li jagħmel il-ġisem u tintuża għalhekk biex tpatti għan-nuqqas tagħha fil-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Apidra, insulina glulisina tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': din hija magħmula minn batterju li jkun irċieva gene (DNA), li jwassal sabiex ikun kapaċi li jipproduċi l-insulina glulisina.

L-insulina glulisina hija ftit biss differenti mill-insulina tal-bniedem. Id-differenza tfisser li l-insulina glulisina taġixxi b'iktar heffa, u t-tul ta' żmien ta' azzjoni jkun iqsar minn insulina tal-bniedem li taġixxi għal żmien qasir. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta

naturalment u tghin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi jiġi kkontrollat il-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

Kif ġie studjat Apidra?

Apidra użat mal-insulina li tagħxi għal żmien twil, ġie studjat f'dawk tad-dijabete tat-tip 1 (meta l-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina) f'żewġ studji li kienu jinvolvi 1, 549 adult u fi studju ieħor li kien jinvolvi 572 tifel u tifla u adolexxent bejn erba' snin u 17-il sena.

Fid-dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi), Apidra ġie studjat fi studju wieħed li kien jinvolvi 878 adult. F'dan l-istudju, Apidra intuża mal-insulina b'azzjoni intermedja u mediċini orali li jahdmu kontra d-dijabete.

Fl-erba' studji, Apidra tqabbel ma' insulini oħra jew analogiji tal-insulina (insulina regolari tal-bniedem jew insulina lispro). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c - glycosylated haemoglobin), li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb.

X'benefiċċju wera Apidra matul l-istudji?

Il-kontroll tal-glukożju fid-demm b'Apidra kien għall-inqas daqshekk effikaċi daqs l-insulini ta' tqabbil. Fl-istudji kollha, it-tnaqqis fil-livell ta' HbA1c li raw b'Apidra kien simili għal dak li deher b'insulini oħra ta' tqabbil.

Fl-ewwel studju ta' adulti bid-dijabete tat-tip 1, kien hemm tnaqqis b'0.14% (minn 7.60% għal 7.46%) wara sitt xhur, u tnaqqis ta' 0.14% għall-insulina lispro. Tnaqqis simili deher fit-tieni studju ta' adulti, li qabbel Apidra ma' insulina normali tal-bniedem. Fl-istudji fit-tfal u l-adolexxenti, Apidra u insulina lispro kellhom l-istess bidliet f'HbA1c wara sitt xhur. Madankollu, ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni biex juri li Apidra kien effikaċi fit-tfal li għandhom inqas minn sitt snin.

F'adulti bid-dijabete tat-tip 2, kien hemm tnaqqis f'HbA1c ta' 0.46% wara sitt xhur ta' Apidra, meta mqabbel ma' 0.30% għall-insulina normali tal-bniedem.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Apidra?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Apidra (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Apidra, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Apidra ma għandux jintuza f'nies li huma sensittivi żżejjed (allergiċi) għal insulina glulisine jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Il-mediċina ma għandhiex tintuza f'pazjenti li għandhom l-ipoglicemija. Dożi ta' Apidra jistgħu wkoll jehtieġu li jiġu aġġustati meta jingħataw ma' xi mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq il-livelli ta' glukożju fid-demm. Il-lista sħiħa hija disponibbli fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Apidra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Apidra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li Apidra jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Apidra:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Apidra lil Sanofi-Aventis Deutschland GmbH fis-27 ta' Settembru 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ għal Apidra jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 12-2009.