

**Apidra**  
*insuline glulisine*

**EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Apidra?**

Apidra is een oplossing voor injectie die de werkzame stof insuline glulisine bevat. Het wordt geleverd in flacons, patronen en voorgevulde wegwerppennen (OptiSet en SoloStar).

**Wanneer wordt Apidra voorgeschreven?**

Apidra wordt voorgeschreven aan diabetespatiënten vanaf zes jaar, wanneer behandeling met insuline noodzakelijk is.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Apidra gebruikt?**

Apidra wordt onderhuids ingespoten, in de buik, de dij of de schouder. Het middel kan ook worden toegediend door middel van continue infusie met behulp van een insulinepompje. Het moet kort voor (maximaal 15 minuten) of vlak na de maaltijd worden toegediend. Er moet iedere keer een andere injectieplaats worden gekozen om te voorkomen dat de huid verandert (zoals huidverdikking), waardoor de insuline minder goed dan verwacht zou kunnen werken. Patiënten kunnen Apidra zelf onder de huid inspuiten. Apidra kan ook in een ader worden ingespoten, maar alleen door een arts of verpleegkundige.

Om de laagst mogelijk werkzame dosis vast te stellen, moet de bloedglucosespiegel (suiker) van de patiënt regelmatig worden gecontroleerd. Apidra is een kortwerkende insuline die gebruikt wordt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines of insulineanalogen (gewijzigde vormen van insuline). Het kan ook worden gebruikt in combinatie met oraal ingenomen middelen tegen diabetes.

**Hoe werkt Apidra?**

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid glucose in het bloed te reguleren. Apidra is een insulinevervangend middel dat sterk lijkt op de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

Insuline glulisine, de werkzame stof van Apidra, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor insuline glulisine kan worden aangemaakt. Insuline glulisine wijkt slechts heel weinig af van humane insuline. Het verschil houdt in dat insuline glulisine sneller maar ook korter werkt dan een kortwerkende humane insuline. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed cellen kan

binnendringen. De regulering van de bloedglucosespiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

### **Hoe is Apidra onderzocht?**

Apidra, gebruikt in combinatie met een langwerkende insuline, is onderzocht bij type 1-diabetes (waarbij het lichaam geen insuline kan aanmaken), en wel in twee studies met in totaal 1 549 volwassen patiënten en in één studie waaraan 572 kinderen en jongeren tussen vier en zeventien jaar deelnamen.

Bij type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken) is Apidra onderzocht in één studie onder 878 volwassenen. In deze studie werd Apidra gebruikt in combinatie met middellangwerkende insuline en middelen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen. In alle vier studies werd Apidra vergeleken met andere insulines of insulineanalogen (reguliere humane insuline of insuline lispro). In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde (versuikerde) hemoglobine (HbA1c), die een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedglucosespiegel.

### **Welke voordelen bleek Apidra tijdens de studies te hebben?**

De regulering van de bloedglucosespiegel met Apidra was ten minste even werkzaam als met de insulines waarmee het werd vergeleken. In alle studies was de verandering van het HbA1c-gehalte min of meer dezelfde als die waargenomen bij de vergelijkingsinsulines.

In de eerste studie onder volwassenen met type 1-diabetes was de afname na zes maanden 0,14% (van 7,60% tot 7,46%), tegenover een afname van 0,14% met insuline lispro. Een vergelijkbare daling werd waargenomen in het tweede onderzoek onder volwassenen, waarbij Apidra werd vergeleken met reguliere humane insuline. In de studie bij kinderen en jongeren brachten Apidra en insuline lispro na zes maanden soortgelijke veranderingen in het HbA1c-gehalte tot stand. Er was echter niet genoeg informatie waaruit bleek dat Apidra werkzaam was bij kinderen onder de zes jaar.

Bij volwassenen met type 2-diabetes werd na zes maanden behandeling met Apidra een daling van het HbA1c-gehalte met 0,46% geconstateerd ten opzichte van een daling van 0,30% bij gebruik van reguliere humane insuline.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Apidra in?**

De meest voorkomende bijwerking van Apidra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Apidra.

Apidra mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor insuline glulisine of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die al hypoglykemie hebben. Het kan nodig zijn dat de dosering van Apidra moet worden aangepast, wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die van invloed op de bloedglucosespiegel kunnen zijn. Het volledige overzicht hiervan is te vinden in de bijsluiters.

### **Waarom is Apidra goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Apidra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Apidra.

### **Overige informatie over Apidra:**

De Europese Commissie heeft op 27 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Apidra verleend aan Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Deze vergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Apidra.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2009.**