

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**EXUBERA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

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

Wat is Exubera?

Exubera is een snelwerkend insulinepoeder voor inhalatie (om in te ademen). Exubera bevat 1 mg of 3 mg van de werkzame stof humane insuline.

Wanneer wordt Exubera voorgeschreven?

Exubera is een insuline die wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met type 2 diabetes, die niet adequaat ingesteld zijn met antidiabetestabletten. Exubera kan ook worden voorgeschreven aan bepaalde volwassenen met type 1 diabetes, die baat kunnen hebben bij vervanging van snelwerkende subcutane insuline door deze insuline voor inhalatie, rekening houdend met de mogelijke risico's.

Het geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

Hoe wordt Exubera gebruikt?

Exubera wordt enkel toegediend met behulp van de bijbehorende insuline-inhalator. De insuline zit als poeder in een blister. Om een dosis in te nemen, plaatst de patiënt de blister in de inhalator en inhaleert hij het middel via de mond tot in de longen. Alvorens met Exubera te starten, moet een arts of een verpleegster de patiënt uitleggen hoe hij de inhalator correct moet gebruiken om de risico's tot een minimum te beperken en ervoor te zorgen dat de patiënt het meeste voordeel uit de behandeling haalt. Een arts bepaalt voor elke patiënt de startdosering en de tijdstippen van toediening alsook het dosisaanpassingsschema. Dit is afhankelijk van de respons en de behoeften van de patiënt (bijvoorbeeld dieet, lichamelijke activiteit en levensstijl). Exubera wordt binnen 10 minuten vóór het begin van de maaltijd toegediend. Een eenheidsdosisblistervan 1 mg geeft ongeveer dezelfde dosis als een injectie van 3 IE snelwerkende subcutane insuline en een eenheidsdosisblistervan 3 mg geeft ongeveer dezelfde dosis als 8 IE snelwerkende subcutane insuline. Daarom is Exubera niet geschikt wanneer kleine (minder dan 3 IE) doseringen van insuline nodig zijn (bijvoorbeeld bij patiënten met een laag lichaamsgewicht).

Hoe werkt Exubera?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te reguleren. Exubera is een insuline-analoog die identiek is aan de insuline die door de alvleesklier (pancreas) wordt aangemaakt. De insuline in Exubera wordt bereid met behulp van een methode die bekend staat als 'recombinant-DNA-technologie', wat betekent dat de insuline gemaakt wordt door een bacterie waaraan een gen (DNA) is toegevoegd, waardoor insuline kan worden gemaakt. Bij

inhalatie wordt een deel van de insuline opgenomen in het bloed (de rest wordt afgebroken in de longen). Zodra de insuline zich in het bloed bevindt, vergemakkelijkt ze het transport van glucose in cellen en helpt ze de bloedsuikerspiegel te reguleren. De regulering van de bloedsuikerspiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. Exubera werkt zowel bij type 1 diabetes, waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline kan aanmaken, als bij type 2 diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is om insuline effectief te gebruiken.

Hoe is Exubera onderzocht?

Exubera is onderzocht bij patiënten met type 2 of type 1 diabetes. Bij type 1 diabetes werd Exubera vergeleken met subcutane (geïnjecteerde) insuline. Bij type 2 diabetes werd Exubera vergeleken met subcutane insuline, en met orale antidiabetica. Bij de studies werd het gehalte versuikerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed gemeten, waaruit kan worden opgemaakt hoe goed de bloedsuikerspiegel wordt gereguleerd.

Welke voordelen bleek Exubera tijdens de studies te hebben?

Algemeen verschaftte Exubera in studies met type 1 en type 2 diabetes een regulering van de bloedsuikerspiegel die vergelijkbaar was met die van snelwerkende subcutane humane insuline.

Welke risico's houdt het gebruik van Exubera in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Exubera zijn hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) en hoest. Indien een patiënt rookt, neemt de hoeveelheid insuline die uit de longen wordt opgenomen sterk toe en dit kan het risico van hypoglykemie verhogen. Patiënten mogen niet roken tijdens de behandeling met Exubera. Rokers moeten minstens 6 maanden vóór het begin van de behandeling met Exubera met roken zijn gestopt. Als een patiënt tijdens de behandeling met Exubera begint of opnieuw begint met roken, moet hij of zij onmiddellijk overschakelen op een ander antidiabeticum. Drie doses van 1 mg mogen niet in plaats van één dosis van 3 mg worden ingenomen, daar dit een hogere insulinedosis oplevert en het risico van hypoglykemie kan verhogen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Exubera.

Tijdens de studies bleek Exubera een klein negatief effect te hebben op de longfunctie, dat kan verdwijnen wanneer de behandeling met Exubera wordt stopgezet. Bij patiënten die reeds een longziekte hebben, is het niet duidelijk welk effect het gebruik van Exubera op hun longen heeft en welk effect de longziekte heeft op de opname van insuline uit de longen. Patiënten met een lage of onstabiele longfunctie, zoals astma, emfyseem of chronische bronchitis, mogen Exubera niet gebruiken.

Exubera mag niet worden toegediend aan personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane insuline of één van de andere bestanddelen.

Waarom is Exubera goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) besloot dat de voordelen van Exubera groter waren dan de risico's voor de behandeling van bepaalde volwassen patiënten met diabetes, wanneer het middel gebruikt wordt op de wijze die beschreven wordt in de Productinformatie. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van het middel.

Welke maatregelen worden genomen om het risico dat met Exubera verband houdt, tot een minimum te beperken?

De firma die Exubera vervaardigt, zal studies uitvoeren om de veiligheid grondiger te testen, met name bij patiënten die mogelijk een hoger risico op bijwerkingen lopen, zoals patiënten met astma of chronische obstructieve pulmonaire ziekte. Er zal ook worden gekeken naar de ontwikkeling van insulineantilichamen (proteïnen die aangemaakt worden als reactie op de behandeling met Exubera). De firma zal ook de bijwerkingen nauwlettend volgen, didactisch materiaal verschaffen en het ontwerp van de blisterverpakkingen verbeteren zodat de doses van 1 mg en 3 mg gemakkelijker te onderscheiden worden.

Overige inlichtingen over Exubera:

De Europese Commissie heeft op 24 januari 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exubera. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Pfizer Limited.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 8-2006

Geneesmiddel niet langer geregistreerd