

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**EXUBERA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Exubera?

Preparat Exubera jest szybko działającą insuliną w proszku do inhalacji. Zawiera 1 mg lub 3 mg substancji czynnej – insuliny ludzkiej.

W jakim celu stosuje się preparat Exubera?

Preparat Exubera jest insuliną wskazaną w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 niedostatecznie wyrównaną doustnymi środkami przeciwcukrzycowymi. Exubera jest również wskazana w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1, w przypadku których szybko działającą insulinę podawaną podskórnie można zastąpić insuliną wziewną, z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Exubera?

Preparat Exubera podawany jest wyłącznie z użyciem inhalatora insulinowego. Insulina ma postać proszku zawartego w blistrze. Aby przyjąć dawkę insuliny pacjent umieszcza blister w inhalatorze, a następnie wdycha ją przez usta do płuc. Przed rozpoczęciem przyjmowania preparatu Exubera lekarz lub pielęgniarka powinni wyjaśnić pacjentowi jak prawidłowo używać inhalatora w celu minimalizacji ryzyka oraz zapewnienia powodzenia leczenia. Lekarz powinien indywidualnie ustalić dawkowanie początkowe i czas podawania oraz schemat dostosowywania dawki. Zależy to od indywidualnej reakcji pacjenta oraz zapotrzebowania na insulinę (tzn. diety, aktywności fizycznej i stylu życia). Preparat Exubera podaje się na 10 minut przed posiłkiem. Jeden blister 1 mg wziewnej insuliny odpowiada w przybliżeniu 3 j.m. szybko działającej insuliny podawanej podskórnie, natomiast jeden blister 3 mg wziewnej insuliny odpowiada w przybliżeniu 8 j.m. szybko działającej insuliny podawanej podskórnie. W związku z powyższym stosowanie preparatu Exubera u pacjentów wymagających dostosowania dawki insuliny poniżej 3 j.m. nie jest zalecane (np. u pacjentów z małą masą ciała).

Jak działa Exubera?

Cukrzyca jest chorobą, w czasie której organizm nie wytwarza odpowiednich ilości insuliny, która kontroluje poziom cukru we krwi. Exubera jest insuliną zastępczą, która jest identyczna jak ta produkowana przez trzustkę. Insulina zawarta w preparacie Exubera produkowana jest z zastosowaniem technologii rekombinowanego DNA, co oznacza, że insulina wytwarzana jest przez bakterie, którym wszczepiono gen (DNA), umożliwiający im produkcję insuliny. Podczas wdychania część insuliny przedostaje się do krwi (reszta jest rozkładana w płucach). Insulina, która przedostała się do krwi, pomaga w transporcie cukru do komórek oraz kontroluje jego poziom we krwi. Kontrola poziomu cukru we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy. Preparat Exubera stosowany jest w cukrzycy typu 1, gdy trzustka nie jest w stanie wyprodukować odpowiedniej ilości insuliny oraz w cukrzycy typu 2, gdy organizm nie jest w stanie efektywnie wykorzystać insuliny.

Jak badano preparat Exubera?

Preparat Exubera poddano ocenie w badaniach z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 lub typu 1. U pacjentów z cukrzycą typu 1, działanie preparatu Exubera porównywano z działaniem insuliny podawanej (wstrzykiwanej) podskórnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2, działanie preparatu Exubera porównywano z działaniem insuliny podawanej podskórnie oraz doustnymi środkami przeciwcukrzycowymi. W badaniach mierzono poziom hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c) we krwi, co jest wskaźnikiem, jak skutecznie kontrolowany jest poziom cukru we krwi.

Jakie korzyści płynące ze stosowania preparatu Exubera zaobserwowano w badaniach?

Ogólnie rzecz biorąc, w badaniach z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2, kontrola poziomu cukru we krwi przez preparat Exubera była podobna do kontroli przez szybko działającą insulinę ludzką podawaną podskórnie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Exubera?

Do najczęściej występujących działań niepożądanych preparatu Exubera zalicza się hipoglikemię (niski poziom cukru we krwi) oraz kaszel. W przypadku palaczy, z płuc wchłaniana jest znacznie większa ilość insuliny, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii. Podczas przyjmowania preparatu Exubera pacjenci nie mogą palić papierosów. Palacze muszą odstawić palenie na co najmniej 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia preparatem Exubera. Jeśli pacjent zacznie palić lub powróci do palenia podczas przyjmowania preparatu Exubera, musi niezwłocznie zacząć przyjmować inne leki przeciwcukrzycowe. Nie wolno stosować trzech dawek 1 mg zamiast jednej dawki 3 mg, ponieważ jest to większa dawka insuliny, która prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Szczegółowy opis działań niepożądanych pojawiających się po podaniu preparatu Exubera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

W trakcie badań zaobserwowano, że Exubera wywiera niewielki negatywny wpływ na funkcjonowanie płuc, które znika po przerwaniu leczenia. Jeśli pacjent cierpi na choroby płuc, nie do końca jest jasne, jaki wpływ na jego chorobę ma stosowanie preparatu Exubera lub w jaki sposób choroba płuc wpływa na wchłanianie insuliny w płucach. Pacjenci ze słabą lub niestabilną pracą płuc, na przykład przy astmie, rozedmie płuc czy przewlekłym zapaleniu oskrzeli, nie powinni przyjmować preparatu Exubera.

Preparatu Exubera nie należy podawać osobom nadwrażliwym (uczulonym) na insulinę ludzką lub którykolwiek ze składników.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Exubera?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) stwierdził, że korzyści z podawania preparatu Exubera dorosłym pacjentom z cukrzycą są większe niż ryzyko, przy stosowaniu się do zaleceń zawartych w ulotce pacjenta i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Exubera do obrotu.

Jak można zminimalizować ryzyko związane ze stosowaniem preparatu Exubera?

Firma farmaceutyczna produkująca preparat Exubera przeprowadzi badania z jego udziałem, aby zbadać bezpieczeństwo jego stosowania, zwłaszcza u pacjentów, u których ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest wyższe, takich jak pacjenci z astmą czy przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Badaniu poddane zostanie także wytwarzanie przeciwciał insulinowych (białek produkowanych jako reakcja na leczenie preparatem Exubera). Firma będzie także monitorować działania niepożądane, przygotowywać materiały edukacyjne oraz ulepszy projekt opakowań blisterowych, tak aby łatwiej było odróżnić dawkę 1 mg od dawki 3 mg.

Inne informacje o Exubera:

W dniu 24 stycznia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Exubera do obrotu, ważnego na terenie całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu jest Pfizer Limited.

Pełne sprawozdanie EPAR dla leku Exubera dostępne jest [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 08-2006