

**Apidra**  
*insulina glulisina*

**Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Apidra?**

O Apidra é uma solução injectável que contém a substância activa insulina glulisina. É fornecido em frascos para injectáveis, cartuchos ou canetas pré-cheias descartáveis (OptiSet e SoloStar).

**Para que é utilizado o Apidra?**

O Apidra é utilizado para o tratamento de diabéticos com seis ou mais anos de idade que necessitam de insulina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Apidra?**

O Apidra é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na parede abdominal (barriga), na coxa ou na parte superior do braço, ou por perfusão subcutânea contínua, usando uma bomba de insulina. Deve ser administrado imediatamente antes ou depois (0 - 15 minutos) das refeições. Em cada administração, o local da injeção deve ser alterado para evitar alterações na pele (como o espessamento), que podem fazer com que a insulina tenha um efeito inferior ao esperado. A injeção subcutânea pode ser feita pelos próprios doentes. O Apidra pode também ser administrado por via intravenosa, mas apenas por um médico ou enfermeiro.

O nível de glucose (açúcar) no sangue do doente deve ser controlado periodicamente para determinação da dose mínima eficaz. O Apidra é uma insulina de acção rápida utilizada em associação com insulinas de acção intermédia ou lenta, ou análogos de insulina (formas modificadas de insulina). Pode também ser utilizado em associação com antidiabéticos orais.

**Como funciona o Apidra?**

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose (açúcar) no sangue. O Apidra é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo corpo humano.

A substância activa do Apidra, a insulina glulisina, é produzida por um método denominado 'tecnologia da recombinação do DNA': é produzida por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a insulina glulisina. A insulina glulisina é ligeiramente diferente da insulina humana. A diferença reside no facto de a insulina glulisina ter um início de acção mais rápido e ter uma duração de acção mais curta comparativamente à insulina humana de acção rápida. A

insulina de substituição actua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

### **Como foi estudado o Apidra?**

O Apidra, utilizado em associação com uma insulina de acção lenta, foi estudado em doentes com diabetes de tipo 1 (quando o organismo não produz insulina) em dois estudos que incluíram um total de 1549 adultos e num estudo que incluiu 572 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os quatro e os 17 anos.

Na diabetes de tipo 2 (quando o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz), o Apidra foi estudado num estudo que incluiu 878 adultos. Neste estudo, o Apidra foi utilizado em associação com uma insulina de acção intermédia e antidiabéticos orais.

Nos quatro estudos, o Apidra foi comparado com outras insulinas ou análogos de insulina (insulina humana regular ou insulina lispro). O parâmetro principal de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo do nível de glucose no sangue (glicemia).

### **Qual o benefício demonstrado pelo Apidra durante os estudos?**

O Apidra demonstrou controlar os níveis de glucose no sangue de forma pelo menos tão eficaz como as insulinas de comparação. Em todo os estudos, a alteração do nível de HbA1c observada com o Apidra foi semelhante à observada com as insulinas de comparação.

No primeiro estudo em adultos com diabetes de tipo 1, após seis meses registou-se uma redução de 0,14% (de 7,60% para 7,46%) com o Apidra e uma redução de 0,14% com a insulina lispro. Foram observadas reduções semelhantes no segundo estudo em adultos, que comparou o Apidra com a insulina humana regular. No estudo em crianças e adolescentes, o Apidra e a insulina lispro produziram alterações semelhantes nos níveis de HbA1c após seis meses. No entanto, as informações disponíveis não foram suficientes para demonstrar a eficácia do Apidra em crianças com menos de seis anos.

Em adultos com diabetes de tipo 2, registou-se uma redução de 0,46% nos níveis de HbA1c após seis meses com o Apidra, em comparação com 0,30% com a insulina humana regular.

### **Qual é o risco associado ao Apidra?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Apidra (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Apidra, consulte o Folheto Informativo.

O Apidra não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à insulina glulisina ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes que já sofram de hipoglicemia. Pode ser necessário ajustar as doses do Apidra, quando este é utilizado em combinação com determinados medicamentos que possam ter um efeito nos níveis de glucose no sangue. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Apidra?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Apidra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

### **Outras informações sobre o Apidra**

Em 27 de Setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Apidra. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo relativo ao Apidra pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2009.**