

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**EXUBERA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), com base nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Se necessitar de informações adicionais acerca da sua patologia ou do tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Exubera?

O Exubera é um pó de insulina de acção rápida para inalação (inspiração). O Exubera contém 1 mg ou 3 mg da insulina humana activa.

Para que é utilizado o Exubera?

O Exubera é uma insulina utilizada para o tratamento de adultos com diabetes tipo 2, quando esta não é adequadamente controlada com medicamentos antidiabéticos orais. O Exubera pode também ser utilizado para o tratamento de determinados doentes adultos com diabetes tipo 1 que podem beneficiar da substituição da insulina de acção rápida administrada por via subcutânea por esta insulina inalada, entrando em conta com os riscos potenciais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Exubera?

O Exubera é utilizado apenas em associação com o inalador respectivo. A insulina apresenta-se em blisters, na forma de um pó. Para tomar uma dose, o doente coloca o blister no inalador e faz uma inalação através da boca, enchendo os pulmões. Antes de iniciar o tratamento com Exubera, um médico ou enfermeiro devem explicar ao doente como se utiliza correctamente o inalador, de modo a minimizar os riscos e a assegurar que o doente consiga o melhor benefício do seu tratamento. Em relação a cada doente, o médico decide as doses iniciais e o intervalo entre as doses, bem como o programa de ajustamento da dose. Tal depende da resposta do doente e das suas necessidades (p. ex. dieta, actividade física e estilo de vida). O Exubera é administrado nos 10 minutos anteriores ao início da refeição. Um blister com uma dose unitária de 1 mg fornece aproximadamente a mesma dose de uma injeção subcutânea de 3 UI de insulina de acção rápida. Um blister com uma dose unitária de 3 mg corresponde aproximadamente a 8 UI de insulina de acção rápida administrada por via subcutânea. Desta forma, o Exubera não é adequado quando são necessários pequenos ajustamentos (inferiores a 3 UI) na insulina (por exemplo, em doentes com um peso corporal baixo).

Como funciona o Exubera?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O Exubera é uma insulina de substituição semelhante à insulina produzida no pâncreas. A insulina do Exubera é produzida por um método conhecido como ‘tecnologia de ADN recombinante’, o que significa que a insulina é produzida por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a insulina. Quando inalada, alguma da insulina é absorvida pela corrente sanguínea (sendo a restante degradada nos pulmões). Uma vez na corrente sanguínea, a insulina facilita o transporte da glucose para o interior das células e ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Ao controlar o nível de açúcar no sangue, os sintomas e as complicações da diabetes são reduzidos. O Exubera é eficaz na diabetes tipo 1, em que o pâncreas não consegue produzir insulina

suficiente, e na diabetes tipo 2, em que o organismo não consegue utilizar a insulina de forma eficiente.

Como foi estudado o Exubera?

O Exubera foi estudado em doentes com diabetes tipo 2 ou tipo 1. No caso da diabetes tipo 1, o Exubera foi comparado com insulina subcutânea (injectada). No caso da diabetes tipo 2, o Exubera foi comparado com insulina subcutânea e com medicamentos antidiabéticos orais. Os estudos mediram o nível sanguíneo de hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece uma indicação do sucesso do controlo dos níveis de glucose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Exubera durante os estudos?

No seu conjunto, nos estudos de diabetes tipo 1 e tipo 2, o Exubera originou níveis de controlo da glucose no sangue semelhantes aos obtidos com insulina humana de acção rápida administrada por via subcutânea.

Qual o risco associado ao Exubera?

Os efeitos secundários mais comuns do Exubera são hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue) e tosse. Se o doente fuma, a quantidade de insulina que é absorvida nos pulmões é fortemente aumentada, o que pode aumentar o risco de hipoglicemia. Os doentes não devem fumar enquanto tomam Exubera. Os fumadores devem ter deixado de fumar há pelo menos 6 meses antes de poder tomar Exubera. Se o doente começar ou retomar o hábito de fumar e estiver a ser tratado com Exubera, deve utilizar um outro tratamento antidiabético imediatamente. Não devem ser utilizadas três doses de 1 mg em vez de uma dose de 3 mg, uma vez que as primeiras originam uma dose superior de insulina, podendo aumentar o risco de hipoglicemia. Para uma descrição completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Exubera, consulte o Folheto Informativo.

Durante os estudos, o Exubera demonstrou um ligeiro efeito negativo sobre o funcionamento dos pulmões, o qual pode desaparecer quando o Exubera é interrompido. Se um doente já apresenta doença pulmonar, não é evidente como o uso de Exubera afecta os seus pulmões ou como a doença pulmonar afecta a absorção de insulina a partir dos pulmões. Os doentes com uma função pulmonar reduzida ou instável, por exemplo asma, enfisema ou bronquite crónica, não devem utilizar Exubera. O Exubera não deve ser utilizado em pessoas que possam apresentar hipersensibilidade (ser alérgicas) à insulina humana ou a qualquer dos seus outros ingredientes.

Por que foi aprovado o Exubera?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Exubera são superiores aos seus riscos no tratamento de determinados doentes adultos com diabetes, quando utilizado de acordo com as indicações informativas do produto, pelo que recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Exubera.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura do Exubera?

A empresa fabricante do Exubera irá realizar estudos para continuar a avaliar a sua segurança, em particular nos doentes que possam apresentar um risco aumentado de efeitos secundários, tal como doentes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica. Investigará igualmente o desenvolvimento de anticorpos de insulina (proteínas que são produzidas pelo organismo em resposta ao tratamento com Exubera). A empresa irá também monitorizar os efeitos secundários, fornecer material educacional e melhorar o design dos pacotes de blisters, de modo a facilitar a diferenciação entre as doses de 1 mg e 3 mg.

Outras informações sobre o Exubera

Em 24 de Janeiro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Exubera. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Pfizer Limited.

O texto integral do EPAR do Exubera encontra-se disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2006.