

Apidra
inzulín glulizín**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Apidra?

Apidra je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku inzulín glulizín. Je dostupný v injekčných liekovkách, náplniach a naplnených jednorazových perách (OptiSet a SoloStar).

Na čo sa liek Apidra používa?

Liek Apidra sa používa na liečbu pacientov vo veku 6 rokov a starších s cukrovkou, ak potrebujú inzulín.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Apidra užíva?

Liek Apidra sa podáva injekciou pod kožu do brušnej steny, stehna alebo pleca, resp. nepretržitou infúziou za použitia inzulínovej pumpy. Liek by sa mal podávať maximálne 15 minút pred jedlom, alebo hneď po jedle. Pri každej injekcii by sa malo miesto podania meniť, aby sa zabránilo poškodeniu pokožky (ako napríklad zhrubnutie), čo môže vyvolať nižší účinok inzulínu, ako sa očakáva. Pacienti si môžu liek Apidra vpichovať pod kožu sami. Liek Apidra sa môže podať aj vnútrožilovo, to však môže urobiť len lekár alebo zdravotná sestra.

Pravidelne treba kontrolovať hladinu glukózy (cukru) v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Liek Apidra je krátkodobo pôsobiaci inzulín, ktorý sa užíva v kombinácii so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi alebo analógmi inzulínu (modifikované formy inzulínu). Môže sa používať aj v kombinácii s liekmi proti cukrovke, ktoré sa užívajú perorálne.

Akým spôsobom liek Apidra účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom si telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi. Liek Apidra je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu vytváranému v tele.

Účinná látka lieku Apidra, inzulín glulizín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať inzulín glulizín. Inzulín glulizín sa len mierne odlišuje od ľudského inzulínu. Tento rozdiel spočíva v tom, že inzulín glulizín účinkuje rýchlejšie a má kratšie trvanie pôsobenia ako krátkodobo pôsobiaci ľudský inzulín. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa cukor z krvi dostal do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy cukrovky a s ňou spojené komplikácie.

Ako bol liek Apidra skúmaný?

Liek Apidra používaný v kombinácii s dlhodobým pôsobiacim inzulínom sa skúmal v prípade cukrovky 1. typu (keď telo nemôže produkovať inzulín) v dvoch štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 549 dospelých pacientov, a v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 572 detí a dospievajúcich vo veku 4 až 17 rokov.

V prípade cukrovky 2. typu (keď telo nedokáže účinne využívať inzulín), sa liek Apidra skúmal v jednej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 878 dospelých pacientov. V tejto štúdii sa liek Apidra používal v kombinácii so strednodobým pôsobiacim inzulínom a liekmi proti cukrovke, ktoré sa užívajú perorálne.

Vo všetkých štyroch štúdiách sa liek Apidra porovnával s inzulínmi alebo inzulínovými analógmi (bežný ľudský inzulín alebo inzulín lispro). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladín látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Apidra v týchto štúdiách?

Kontrola glukózy v krvi pri užívaní lieku Apidra bola minimálne rovnako účinná ako kontrola pri užívaní inzulínových komparátorov. Vo všetkých štúdiách bola zmena hladiny HbA1c pozorovaná pri lieku Apidra podobná zmene pri užívaní inzulínových komparátorov.

V rámci prvej štúdie dospelých pacientov s cukrovkou 1. typu nastal pokles o 0,14 % (zo 7,60 % na 7,46 %) po šiestich mesiacoch a pokles o 0,14 % pri inzulíne lispro. Podobné zníženie bolo zaznamenané v druhej štúdii dospelých pacientov, v rámci ktorej sa porovnával liek Apidra s bežným ľudským inzulínom. V rámci štúdie s deťmi a dospievajúcimi dosiahli liek Apidra a inzulín lispro po šiestich mesiacoch podobné zmeny HbA1c. Neboli však k dispozícii dostatočné informácie, ktoré by ukázali, či bol liek Apidra účinný u detí mladších ako šesť rokov.

U dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu nastal pokles HbA1c o 0,46 % po šiestich mesiacoch užívania lieku Apidra v porovnaní s poklesom o 0,30 % pri užívaní bežného ľudského inzulínu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Apidra?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Apidra (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Apidra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Apidra by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na inzulín glulizín alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí už trpia hypoglykémiou. Ak sa liek Apidra používa s niektorými inými liekmi, ktoré môžu mať účinok na hladiny cukru v krvi, možno bude treba upraviť jeho dávky. Zoznam všetkých týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Apidra povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Apidra je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Apidra:

Dňa 27. septembra 2004 Európska komisia vydala spoločnosti Sanofi-Aventis Deutschland GmbH povolenie na uvedenie lieku Apidra na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Apidra sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2009