

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**EXUBERA****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 užívať liek.

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

Čo je Exubera?

Exubera je rýchlo pôsobiaci prášok s inzulínom na inhaláciu (vdychovanie). Exubera obsahuje 1 mg alebo 3 mg účinnej látky, ktorou je ľudský inzulín.

Na čo sa Exubera používa?

Exubera je inzulín používaný na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou (diabetom) 2. typu, ak táto choroba nie je riadne kontrolovaná tabletami proti cukrovke. Exubera sa môže tiež používať u určitých pacientov s cukrovkou 1. typu, ktorí môžu mať prospech z náhrady rýchlo pôsobiaceho inzulínu za tento inhalačný inzulín, pričom sa berú do úvahy možné riziká.

Liek je len na lekárske predpis.

Ako sa Exubera užíva?

Exubera sa užíva iba s inzulínovým inhalátorom. Inzulín sa nachádza ako prášok v blistroch. Aby si pacient vzal dávku, vloží blister do inhalátora a inhaluje prášok ústami do pľúc. Pred začatím užívania Exubery musí lekár alebo sestra vysvetliť pacientovi, ako správne používať inhalátor, aby sa riziko znížilo na minimum a zaistilo sa, že liečba bude pre pacienta čo najúčinnjšia. Lekár u každého pacienta rozhodne, aká bude jeho začiatková dávka a o čase jej podávania a ďalej o pláne na úpravu dávok lieku. Úprava dávok lieku závisí na odpovedi pacienta a požiadavkách (napríklad diéta, telesná aktivita a životospráva). Exubera sa podáva 10 minút pred jedlom. Blister s obsahom 1 mg obsahuje takmer rovnakú dávku ako injekcia 3 IU rýchlo pôsobiaceho inzulínu podaná podkožne a blister s obsahom 3 mg obsahuje takmer rovnakú dávku ako injekcia 8 IU rýchlo pôsobiaceho inzulínu podaná podkožne. Exubera preto nie je vhodný liek v prípadoch, keď sú potrebné malé (menej ako 3 IU) úpravy dávky inzulínu (napríklad u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou).

Akým spôsobom Exubera účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny krvného cukru. Exubera je náhrada inzulínu, ktorý je totožný s inzulínom tvoreným v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Inzulín v lieku Exubera sa vyrába tzv. rekombinantnou technológiou. Vyrábajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA) a preto môžu produkovať inzulín. Po inhalácii sa určité množstvo inzulínu vstrebá do krvi (zvyšok sa rozloží v pľúcach). Inzulín, ktorý sa dostane do krvi, uľahčuje transport glukózy do buniek a pomáha pri riadení hladiny krvného cukru. Riadením hladiny krvného cukru sa znižujú prejavy cukrovky a komplikácie súvisiace s ňou. Exubera účinkuje

u cukrovky 1. typu, kde pankreas nemôže produkovať inzulín a u cukrovky 2. typu, kde telo nie je schopné účinne využívať inzulín.

Ako bola Exubera skúmaná?

Exubera bola skúmaná u pacientov s cukrovkou 2. typu alebo 1. typu. Exubera bola porovnávaná s podkožne injekčne podávaným inzulínom. U pacientov s cukrovkou 2. typu bola Exubera porovnávaná s podkožným inzulínom a s liekmi na cukrovku podávanými ústami. V štúdiách sa stanovovala hladina glykosylovaného hemoglobínu (HbA1c), ktorá podáva informácie o tom, ako je kontrolovaná krvná glukóza.

Aký prínos preukázala Exubera v týchto štúdiách?

V štúdiách u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu viedla Exubera k podobnej kontrole glukózy ako rýchlo pôsobiaci ľudský inzulín.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Exubery?

Najčastejšie nežiaduce účinky Exubery sú hypoglykémia (nízka hladina krvnej glukózy) a kašeľ. Ak je pacient fajčiar, množstvo inzulínu vstrebaného pľúcami sa výrazne zvyšuje a to môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Pacienti nesmú počas liečby Exuberou fajčiť. Fajčiari musia prestať s fajčením aspoň 6 mesiacov pred začatím liečby Exuberou. Ak počas liečby Exuberou pacient začne fajčiť, alebo vo fajčení pokračuje, musí ihneď používať inú liečbu cukrovky. Nie je možné užiť tri dávky po 1 mg namiesto jednej dávky 3 mg, pretože by potom pacient dostal vyššiu dávku inzulínu a mohlo by sa zvýšiť riziko hypoglykémie. Vyčerpávajúci zoznam všetkých nežiaducich účinkov hlásených pri používaní Exubery sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Počas štúdií mal liek Exubera malý negatívny účinok na pľúcne funkcie, ktorý môže po vysadení Exubery ustúpiť. U pacientov s ochorením pľúc nie je isté, ako užívanie Exubery ovplyvní ich pľúca, prípadne ako ochorenie pľúc ovplyvní príjem inzulínu z pľúc. Pacienti so zlými alebo nestabilnými pľúcnymi funkciami, ako je astma, emfyzém alebo chronický zápal priedušiek nesmú Exuberu užívať. Exuberu nesmú užívať pacienti, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na ľudský inzulín alebo niektorú z ďalších zložiek lieku.

Prečo bola Exubera schválená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos Exubery je väčší ako riziko u určitých dospelých s cukrovkou, ak sa užíva podľa popisu uvedenom v písomnej informácii pre užívateľa, a odporučil udeliť lieku Exubera povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie Exubery?

Spoločnosť, ktorá vyrába Exuberu, uskutoční štúdie, ktoré budú ďalej skúmať jeho bezpečnosť, najmä u pacientov so zvýšeným rizikom nežiaducich účinkov, ako sú pacienti s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc. V štúdiách sa bude tiež sledovať rozvoj protilátok proti inzulínu (bielkoviny, ktoré sa tvoria ako odpoveď na liečbu Exuberou). Výrobca bude tiež sledovať nežiaduce účinky, poskytne učebný materiál a zlepší dizajn blistrov, aby bolo ľahšie poznať rozdiel medzi dávkami 1 mg a 3 mg.

Ďalšie informácie o Exubere:

Dňa 24. januára 2006 Európska komisia udelila pre Exuberu povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Pfizer Limited.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08 - 2006