

Apidra
*insulin glulisin***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Apidra?

Zdravilo Apidra je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino insulin glulisin. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih in predhodno napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo (OptiSet in SoloStar).

Za kaj se zdravilo Apidra uporablja?

Zdravilo Apidra se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 6 let, kadar potrebujejo insulin. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Apidra uporablja?

Zdravilo Apidra se injicira pod kožo v trebušno steno, stegno ali ramo ali s kontinuirano infuzijo z insulinso črpalko. Daje se do 15 minut pred obrokom ali takoj po njem. Mesto injiciranja je treba pri vsaki injekciji menjati, da se preprečijo spremembe na koži (kot je odebelitev), zaradi česar insulin lahko deluje slabše od pričakovanega. Bolniki si lahko zdravilo Apidra pod kožo vbrizgajo sami. Zdravilo Apidra se lahko injicira tudi v veno, vendar lahko to naredi samo zdravnik ali medicinsko osebje.

Raven glukoze (sladkorja) v krvi bolnika je treba redno preverjati, da določimo najmanjši učinkovit odmerek. Zdravilo Apidra je insulin s kratkotrajnim delovanjem, ki se uporablja v kombinaciji z insulinimi s srednjedolgim ali dolgotrajnim delovanjem ali analogi insulina (spremenjenimi oblikami insulina). Lahko se uporablja tudi v kombinaciji s peroralnimi zdravili proti sladkorni bolezni.

Kako zdravilo Apidra deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi. Zdravilo Apidra je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Zdravilno učinkovino v zdravilu Apidra, insulin glulisin, proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, Izdela ga bakterija, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori insulin glulisin. Insulin glulisin se zelo malo razlikuje od humanega insulina. Razlika je v tem, da insulin glulisin učinkuje hitreje in deluje manj časa kot humani insulin s kratkotrajnim delovanjem.

Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi preide v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Apidra raziskano?

Zdravilo Apidra, uporabljeno z insulinom z dolgotrajnim delovanjem, so proučevali pri sladkorni bolezni tipa 1 (ko telo ne more proizvajati insulina) v dveh študijah s skupaj 1 549 odraslimi bolniki in v eni študiji s 572 otroki in mladostniki, starimi od štiri do 17 let.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 (ko telo insulina ne more učinkovito izrabljati) je bilo zdravilo Apidra proučevano v eni študiji, ki je vključevala 878 odraslih bolnikov. V tej študiji je bilo zdravilo Apidra uporabljeno v kombinaciji z insulinom s srednjedolgim delovanjem ter peroralnimi zdravili proti sladkorni bolezni.

V vseh štirih študijah so zdravilo Apidra primerjali z drugimi insulini ali analogi insulina (običajnim humanim insulinom ali insulinom lispro). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana.

Kakšne koristi je zdravilo Apidra izkazalo med študijami?

Nadzor glukoze v krvi je bil z zdravilom Apidra vsaj tako učinkovit kot s primerjalnimi insulini. V vseh študijah je bila sprememba ravni HbA1c, opažena z zdravilom Apidra, podobna spremembi, opaženi s primerjalnimi insulini.

V prvi študiji z odraslimi bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 je prišlo do 0,14-odstotnega zmanjšanja (z 7,60 % na 7,46 %) po šestih mesecih ter 0,14-odstotnega zmanjšanja z insulinom lispro. Podobna zmanjšanja so bila opažena v drugi študiji pri odraslih, v kateri so zdravilo Apidra primerjali z običajnim humanim insulinom. V študiji pri otrocih in mladostnikih so bile po šestih mesecih opažene podobne spremembe z zdravilom Apidra in insulinom lispro. Vendar pa ni bilo dovolj podatkov, ki bi pokazali ali je zdravilo Apidra učinkovito pri otrocih, mlajših od šest let.

Pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bilo z zdravilom Apidra doseženo 0,46-odstotno zmanjšanje HbA1c po šestih mesecih, v primerjavi z 0,30 % ob uporabi običajnega humanega insulina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Apidra?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Apidra (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Apidra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Apidra ne smejo jemati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) insulin glulisin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki že imajo hipoglikemijo. Odmerke zdravila Apidra bo morda treba prilagoditi, če se jemlje sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, ki bi lahko vplivala na raven glukoze v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Apidra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Apidra večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Apidra:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Apidra, veljavno po vseh Evropski uniji, odobrila družbi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH dne 27. septembra 2004. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Apidra je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2009.