

Apidra
*insulin glulisin***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Apidra?

Apidra är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen insulin glulisin. Den levereras i injektionsflaskor, cylinderampuller och förfyllda engångspennor (OptiSet och SoloStar).

Vad används Apidra för?

Apidra används för att behandla patienter från sex års ålder som har diabetes och behöver insulin. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Apidra?

Apidra ges som injektion under huden i bukväggen (magen), låret eller överarmen, eller också genom kontinuerlig infusion med hjälp av en insulinpump. Apidra bör ges upp till 15 minuter före eller strax efter en måltid. Injektionsstället ska bytas vid varje injektion för att undvika hudförändringar (som förtjockning) som kan göra att insulinet inte verkar så bra som förväntat. Patienter kan själva injicera Apidra under huden. Apidra kan också injiceras i en ven, men detta kan endast göras av en läkare eller en sjuksköterska.

Patientens blodglukosnivåer (blodsockernivåer) ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos. Apidra är ett kortverkande insulin som används i kombination med medellång- eller långverkande insuliner eller insulinanaloger (modifierade former av insulin). Det kan också tas i kombination med diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Hur verkar Apidra?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån. Apidra är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Apidra, insulin glulisin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en bakterie som fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera insulin glulisin. Insulin glulisin skiljer sig mycket lite från humaninsulin. Skillnaden är att insulin glulisin verkar snabbare och har en kortvarigare effekt än ett kortverkande humaninsulin. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och bidrar till att glukos transporteras in i celler från blodet. Genom att blodglukosnivån hålls under kontroll reduceras symtomen på och komplikationerna av diabetes.

Hur har Apidras effekt undersökts?

Apidra, taget i kombination med ett långverkande insulin, har undersökts för typ 1-diabetes (när kroppen inte kan producera insulin) i två studier som omfattade sammanlagt 1 549 vuxna och i en studie som omfattade 572 barn och ungdomar i åldern 4–17 år.

För behandling av typ 2-diabetes (när kroppen inte kan tillgodogöra sig insulin effektivt) har Apidra undersökts i en studie som omfattade 878 vuxna. I denna studie gavs Apidra i kombination med ett insulin med medellång verkan och med diabetesläkemedel som tas genom munnen.

I samtliga fyra studier jämfördes Apidra med andra insuliner eller insulinanaloger (vanligt humaninsulin eller insulin lispro). Det huvudsakliga effektmåttet var förändringen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c). Denna substans ger en anvisning om hur väl blodglukosnivån kontrolleras.

Vilken nytta har Apidra visat vid studierna?

Blodglukoskontrollen med Apidra var minst lika effektiv som den med jämförelseinsulinerna. I samtliga studier hade Apidra förändrat HbA1c-nivån på liknande sätt som observerats med jämförelseinsulinerna.

I den första studien på vuxna med typ 1-diabetes hade HbA1c-nivån minskat med 0,14 procent (från 7,60 till 7,46 procent) efter sex månader med Apidra, och med 0,14 procent med insulin lispro.

Liknande minskningar observerades i den andra studien på vuxna, där Apidra jämfördes med vanligt humaninsulin. I studien på barn och ungdomar visade Apidra och insulin lispro liknande förändringar av HbA1c efter sex månader. Det fanns emellertid inte tillräckligt med information för att avgöra om Apidra var effektivt hos barn under sex års ålder.

Hos vuxna med typ 2-diabetes observerades en minskning av HbA1c med 0,46 procent efter sex månader med Apidra, jämfört med 0,30 procent med vanligt humaninsulin.

Vilka är riskerna med Apidra?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (låga blodglukosnivåer). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Apidra finns i bipacksedeln.

Apidra ska inte ges till människor som är överkänsliga (allergiska) mot insulin glulisin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som redan har hypoglykemi. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av Apidra om det ges tillsammans med vissa andra läkemedel som kan påverka blodglukosnivåerna. En fullständig förteckning finns i bipacksedeln.

Varför har Apidra godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Apidra är större än riskerna och rekommenderade att Apidra skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Apidra:

Den 27 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ett godkännande för försäljning för Apidra som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2009.