

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**EXUBERA****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:s rekommendationer bygger på.

Vad är Exubera?

Exubera är ett snabbverkande insulinpulver för inhalation (inandning). Exubera innehåller 1 mg eller 3 mg av det aktiva innehållsämnet humaninsulin.

Vad används Exubera till?

Exubera är ett insulin som används för behandling av vuxna med diabetes typ 2, när denna inte kontrolleras tillfredsställande med tabletter mot diabetes. Exubera kan även användas av vissa vuxna med diabetes typ 1, vilka när de potentiella riskerna beaktats kan tjäna på att byta ut snabbverkande subkutant administrerat insulin mot detta inhalerade insulin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Exubera?

Exubera skall endast användas tillsammans med insulininhalatorn. Insulinpulvret ligger förpackat i folier. För att ta en dos placerar patienten folien i inhalatorn och andas in innehållet via munnen ned i lungorna. Innan Exubera sätts in måste en läkare eller sköterska förklara för patienten hur inhalatorn skall användas för att minimera riskerna och garantera att patienten får bästa möjliga nytta av behandlingen. För varje enskild patient bestämmer läkaren den inledande dosen, tidpunkterna för insulintillförsel och hur doserna skall anpassas. Detta beror på patientens behandlingssvar och specifika behov (t.ex. kost, fysisk aktivitet och livsföring). Exubera skall tas 10 minuter före måltid. En folie med 1 mg ger ungefär samma insulindos som 3 E av subkutant injicerat snabbverkande insulin. En folie med 3 mg ger ungefär samma insulindos som 8 E subkutant injicerat snabbverkande insulin. Exubera är således inte lämpligt när små (mindre än 3 E) insulinjusteringar är nödvändiga (t.ex. för patienter med låg kroppsvikt).

Hur fungerar Exubera?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kunna reglera blodsockernivån. Exubera är ett ersättningsinsulin som är identiskt med det insulin som framställs av bukspottkörteln. Insulinet i Exubera framställs genom ett förfarande som kallas "rekombinant DNA-teknik", vilket innebär att insulinet framställs av en bakterie som har erhållit en gen (DNA) som gör det möjligt för bakterien att producera insulin. När insulinet inandas absorberas en del av insulinet av blodet (resten bryts ned i lungorna). I blodet underlättar insulinet transporten av glukos in i cellerna och hjälper till att reglera blodsockernivån. Genom att blodsockernivån regleras

reduceras sjukdomssymtomen och komplikationerna. Exubera fungerar vid diabetes typ 1, då bukspottkörteln inte producerar tillräcklig mängd insulin, och vid diabetes typ 2, då kroppen inte kan utnyttja insulinet på ett effektivt sätt.

Hur har Exubera undersökts?

Exubera har undersökts på patienter med diabetes typ 1 eller 2. Vid diabetes typ 1 jämfördes Exubera med subkutant (injicerat) insulin. Vid diabetes typ 2 jämfördes Exubera med subkutant administrerat insulin och med orala läkemedel mot diabetes. I undersökningarna mättes nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet, vilken ger en indikation på hur väl blodsockernivån regleras.

Vilken nytta har Exubera visat vid studierna?

Vid studierna av diabetes typ 1 och typ 2 gav Exubera överlag liknande blodsockerreglering som snabbverkande subkutant humaninsulin.

Vilka är riskerna med Exubera?

Den vanligaste biverkningen av Exubera är hypoglykemi (låg blodsockernivå) och hosta. Om patienten röker ökar den mängd insulin som absorberas från lungorna betydligt och detta kan öka risken för hypoglykemi. Patienterna får därför inte röka samtidigt som de tar Exubera. Rökare måste ha slutat röka minst 6 månader innan de kan ta Exubera. Om en patient i samband med behandling med Exubera börjar röka eller återupptar rökning måste en annan antidiabetisk behandling omedelbart sättas in. Tre doser om 1 mg bör inte användas istället för en dos om 3 mg, eftersom detta ger en högre insulindos och kan öka risken för hypoglykemi. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Exubera finns i bipacksedeln.

Under studierna uppvisade Exubera en liten negativ inverkan på lungfunktionen, vilken kan försvinna när Exubera sätts ut. Om patienten redan har en lungsjukdom är det oklart hur användning av Exubera påverkar lungorna eller hur lungsjukdomen påverkar upptaget av insulin från lungorna. Patienter med låg eller instabil lungfunktion, såsom astma, emfysem eller kronisk bronkit, bör inte använda Exubera. Exubera bör inte användas av personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot humaninsulin eller något av de andra innehållsämnen.

Varför har Exubera godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har funnit att nytta/riskförhållandet för Exubera är gynnsamt för vissa vuxna patienter med diabetes när Exubera används i enlighet med beskrivningen i produktinformationen. Kommittén har därför rekommenderat ett godkännande för försäljning av Exubera.

Vad görs för att garantera säker användning av Exubera?

Det företag som tillverkar Exubera kommer att utföra studier för att ytterligare undersöka läkemedlets säkerhet, i synnerhet på patienter som skulle kunna uppvisa förhöjd risk för biverkningar, såsom patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Företaget kommer vidare att studera utvecklingen av antikroppar mot insulin (proteiner som framställs som ett svar på behandling med Exubera). Företaget kommer även att övervaka biverkningar, tillhandahålla utbildningsmaterial och förbättra folieförpackningarnas utförande så att det blir enklare att skilja mellan doserna på 1 mg och 3 mg.

Mer information om Exubera:

Den 24 januari 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Exubera som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Pfizer Limited.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2006