

Apidra
*Insulin glulisin***Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Apidra?

Apidra ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Insulinglulisin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen oder Einweg-Fertigpens (OptiSet und SoloStar) erhältlich.

Wofür wird Apidra angewendet?

Apidra wird zur Behandlung von Patienten ab sechs Jahren verwendet, wenn sie Insulin benötigen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Apidra angewendet?

Apidra wird unter die Haut in die Bauchwand, den Oberschenkel oder die Schulter injiziert oder als Dauerinfusion mit einer Insulinpumpe verabreicht. Es sollte bis zu 15 Minuten vor oder unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden. Bei jeder Injektion sollte eine andere Einstichstelle gewählt werden, um Hautveränderungen (z. B. eine Verdickung) zu vermeiden, die dazu führen können, dass das Insulin weniger gut wirkt als erwartet. Patienten können sich Apidra selbst unter die Haut spritzen. Es kann auch in eine Vene verabreicht werden, jedoch nur von medizinischem Fachpersonal.

Der Blutzuckerspiegel des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln. Apidra ist ein kurzwirksames Insulin, das in Kombination mit Intermediär- oder Langzeitinsulinen oder Insulinanaloga (modifizierte Insulinformen) angewendet wird. Es kann auch in Kombination mit oral eingenommenen Antidiabetika angewendet werden.

Wie wirkt Apidra?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckerspiegels produziert. Apidra ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Apidra, Insulinglulisin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Er wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulinglulisin befähigt. Insulinglulisin unterscheidet sich sehr geringfügig von Humaninsulin. Der Unterschied liegt darin, dass es schneller wirkt und eine kürzere Wirkdauer hat als ein kurzwirksames Humaninsulin. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen

aufgenommen wird. Durch Regulierung des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Apidra untersucht?

Apidra wurde in der Anwendung in Kombination mit einem langwirksamen Insulin bei Typ-1-Diabetes, bei dem der Körper kein Insulin produzieren kann, in zwei Studien mit insgesamt 1 549 Erwachsenen und in einer Studie mit 572 Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen vier und 17 Jahren untersucht.

Bei Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper Insulin nicht wirksam verarbeiten kann, wurde Apidra in einer Studie mit 878 Erwachsenen untersucht. In dieser Studie wurde Apidra in Kombination mit einem intermediär wirksamen Insulin und mit oral eingenommenen Antidiabetika angewendet. In allen vier Studien wurde Apidra mit anderen Insulinen bzw. Insulinanaloga (humanes Normalinsulin oder Insulinlispro) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Änderung der Konzentration der Substanz glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c) im Blut, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Apidra in diesen Studien gezeigt?

Die Einstellung des Blutzuckers mit Apidra war mindestens so wirksam wie die mit Vergleichsinsulinen. In allen Studien fiel die bei Apidra beobachtete Änderung der HbA1c-Konzentration ähnlich wie bei den Vergleichsinsulinen aus.

In der ersten Studie mit Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes wurden nach sechs Monaten eine Senkung von 0,14 % (von 7,60 % auf 7,46 %) und eine Senkung von 0,14 % bei Insulinlispro festgestellt. Ähnliche Senkungen waren in der zweiten Studie mit Erwachsenen festzustellen, in der Apidra mit humanem Normalinsulin verglichen wurde. In der Studie mit Kindern und Jugendlichen führten Apidra und Insulinlispro zu ähnlichen Änderungen der HbA1c-Konzentration nach sechs Monaten. Es lagen jedoch nicht genügend Informationen vor, um eine Aussage über die Wirksamkeit von Apidra bei Kindern unter sechs Jahren treffen zu können.

Bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes betrug die Senkung der HbA1c-Konzentration 0,46 % nach sechs Monaten mit Apidra im Vergleich zu 0,30 % bei humanem Normalinsulin.

Welches Risiko ist mit Apidra verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Apidra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Apidra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Apidra darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Insulinglulisin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits Hypoglykämie haben. Die Dosen von Apidra müssen möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit einer Reihe anderer Arzneimittel verabreicht wird, die sich auf den Blutglukosespiegel auswirken können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Apidra zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Apidra gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Apidra zu erteilen.

Weitere Informationen über Apidra:

Am 27. September 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Sanofi-Aventis Deutschland GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Apidra in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Apidra finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2009 aktualisiert.