

**Apidra**  
*insulina glulisina*

**Resumen del EPAR para el público en general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Apidra?**

Apidra es una solución inyectable que contiene el principio activo insulina glulisina. Se presenta en forma de viales, cartuchos y plumas desechables precargadas (OptiSet y SoloStar).

**¿Para qué se utiliza Apidra?**

Apidra se utiliza para el tratamiento de pacientes diabéticos a partir de los seis años, cuando necesitan insulina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Apidra?**

Apidra se administra en forma de inyección subcutánea en la pared abdominal (tripa), el muslo o el hombro, o bien mediante perfusión continua con ayuda de una bomba de insulina. Apidra debe administrarse hasta 15 minutos antes de las comidas, o justo una vez terminadas. La inyección debe ponerse cada vez en una zona diferente para evitar cambios en la piel (como el engrosamiento) que podrían llevar a que la insulina funcionase peor de lo esperado. Los pacientes podrán inyectarse Apidra bajo la piel ellos mismos. Apidra también podrá inyectarse en una vena, pero en este caso sólo podrá aplicarla un médico o una enfermera.

Los niveles de glucosa (azúcar) en sangre deben vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz. Apidra es una insulina de acción corta que se utiliza en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada o con análogos de la insulina (formas de insulina modificadas). También puede utilizarse en combinación con medicamentos contra la diabetes tomados por vía oral.

**¿Cómo actúa Apidra?**

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre. Apidra es un análogo de la insulina muy similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Apidra, la insulina glulisina, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producido por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir insulina glulisina. La insulina glulisina varía muy ligeramente de la insulina humana. La diferencia estriba en que la insulina glulisina actúa más rápidamente, y tiene una acción de duración más corta que una insulina humana de corta duración. El análogo de insulina actúa de la

misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al regular el nivel de glucosa en la sangre, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Apidra?**

Apidra, administrada en combinación con una insulina de acción prolongada, se ha estudiado en diabetes de tipo 1 (cuando el organismo no puede producir insulina) en dos estudios en los que participaron en total 1 549 adultos y en un estudio en el que participaron 572 niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 4 y los 17 años de edad.

En la diabetes de tipo 2 (cuando el organismo no es capaz de utilizar efectivamente la insulina), se ha estudiado Apidra en un estudio en el que participaron 878 adultos. En dicho estudio, Apidra se utilizó en combinación con una insulina de acción intermedia y con otros medicamentos antidiabéticos tomados por vía oral.

En los cuatro estudios se comparó Apidra con otras insulinas o análogos de la insulina (insulina regular humana normal o insulina lispro) y el criterio principal de eficacia fue la variación de los niveles de una sustancia en la sangre denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), lo que proporciona una indicación de hasta qué punto se encuentra bien regulada la glucosa en la sangre.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Apidra durante los estudios?**

El control de la glucosa en sangre con Apidra fue al menos tan efectivo como con las insulinas de comparación. En todos los estudios, el cambio de los niveles de HbA1c observado al administrarse Apidra fue similar al observado con las insulinas de comparación.

En el primer estudio en el que participaron adultos con diabetes de tipo 1, se registró una disminución del 0,14% (de 7,60% a 7,46%) al cabo de seis meses, y una disminución de 0,14% para la insulina lispro. Se observaron reducciones similares en el segundo estudio con adultos, en el que se comparó Apidra con la insulina regular humana. En el estudio con niños y adolescentes Apidra e insulina lispro produjeron cambios similares del HbA1c al cabo de seis meses. No obstante, no hubo información suficiente para demostrar si Apidra era eficaz en niños menores de 6 años.

En adultos con diabetes de tipo 2, se registró una disminución de HbA1c del 0,46% al cabo de seis meses de tomar Apidra, en comparación con 0,30% con la insulina regular humana.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Apidra?**

El efecto secundario más frecuente de Apidra (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Apidra puede consultarse en el prospecto.

Apidra no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la insulina glulisina o a cualquiera de sus componentes. Tampoco debe administrarse a pacientes que ya tienen hipoglucemia. Cabe la posibilidad de que las dosis de Apidra también deban tener que ajustarse cuando se administra con algunos medicamentos que pueden tener efectos sobre los niveles de glucosa en sangre. La lista completa puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Apidra?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Apidra son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Apidra:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Apidra a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH el 27 de septiembre de 2004. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Apidra puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2009.**