



Ebaluazio txosten osoa: \_\_\_\_\_

[www.osanet.euskadi.net](http://www.osanet.euskadi.net) (profesionalak)


Osagai Aktiboa:

**INTSULINA GLULISINA**

Merkatu izena eta aurkezpena:

**APIDRA® (Sanofi Aventis)**SoloStar 100 U/ml 3 ml-ko 5 luma aurrekargatu (46,97€)  
OptiSet 100 U/ml 3 ml-ko 5 luma aurrekargatu (46,97 €)

Medikamentua emateko baldintzak:	Errezeta medikoarekin
Ebaluazio data:	2007ko urtarrila
Merkaturatze data:	2007ko iraila
Baimentzeko prozedura:	Zentralizatua

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK**

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik baimendua izan den indikaziorako, lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **INTSULINA GLULISINA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

**Intsulinarene beste analogo azkar batzuk erabiltzen jarraitzea hauek indikatuak daudenean, izan ere intsulina glulisinak ez baitakar abantaila gehigarririk ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez kostuan.**

Intsulina glulisina (IG) da geure herrialdean erabilgarri dagoen eta paziente helduen diabetes mellitua (DM) tratatzeko baimendua izan den ekintza azkar eta iraupen laburreko giza intsulinarene hirugarren analogoa.

**Eraginkortasuna**

IGak frogatu du ekintza laburreko giza intsulina bezain eraginkorra dela HbA1c-a kontrolatzeko DM1 eta DM2 daukaten pazienteengan. DM1-ean, ez du frogatu intsulina lispro bezain ona denik.

**Segurtasuna**

Kontrako erreakzioen intzidentzia orokorra, bai eta hipogluzemien intzidentzia ere, larriak eta gauekoak barne, intsulina lisproarekin edo giza intsulina arruntarekin gertatzen denaren parekoa da.

**Kostua**

Lisproarenaren antzekoa eta giza intsulina arruntarena baino zertxobait altuagoa.

IGak ez du aurkezten abantaila aipagarririk ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean lispro eta aspart intsulinekin alderatuta, lehenagotik erabilgarri dauden analogo azkarrak berauek.

*Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak*

**Kalifikatzeko aukerak:**

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriega ?

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu gutzientz eskumen dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-sani@ej-gv.es](mailto:cevime-sani@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetaz gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Diabetes mellitus (DM) daukaten paziente helduen tratamendua.

## FARMAKOZINETIKA<sup>1</sup>

Hasiera azkarreko ekintza aurkezten du (5-15 minutu larruzal azpian administratua izan ondoren) eta iraupen laburreko eragina (2-5 ordu).

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Larruzal azpian administratzen da egunean behin edo birritan pazientearen premien arabera, dosiak era indibidualen doitzen direlarik. Otorduen 0-15 minutu aurretik edo ondoren administratu behar da ekintza luze edo ertaineko insulina, edo insulina basalaren analogo bat barne hartzen duten erregimenetan, eta erabil daiteke aho bidezko hipogluzemiatzaileekin batera, paziente bakoitzarentzako dosiak era indibidualen doitzuz<sup>1,2</sup>. Administra daiteke, halaber, larruzal azpiko etengabeko infusiorako kanpoko ponpen bitartez ere<sup>1</sup>.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ez dakigu zer ondorio izan ditzakeen IGarekiko tratamenduak epe luzera DMaren konplikazioetan. DMaren tratamenduak eskaintzen dituen eraginkortasuna eta segurtasuna DM1 eta DM2 daukaten pazienteekin eginiko azterketetan ebaluatu da, lau entsegu aleatorizatu, ez itsu eta multizentrikoetan, 18 urtetik gorako pazienteekin. Azterketa hauetan IGaren ez-gutxiagotasuna alderatu da giza insulina arruntarekin (GIA) eta lispro insulinarekin konparatuz. Denetan, eraginkortasun aldagai nagusia hemoglobina glikosilatuen (HbA<sub>1c</sub>) maila plasmatikoen murrizketa izan zen, erreferentzia gisa balio basalak hartuta<sup>5-7</sup>.

Azterketetako bi, **DM1** zeukaten pazienteekin egin ziren, berauei insulina glargina insulina basal gisa administratuz. Lehendabizikoan, 26 asteko iraupenekoa eta 672 paziente barne hartu zituena, HbA<sub>1c</sub>-aren antzeko murrizpena sumatu zen (%-0,14) IGarekin trataturiko taldean eta lispro insulinarekin trataturikoan<sup>5</sup>. Bigarren azterketan, 860 paziente hiru taldetan aleatorizatu ziren eta 12 astetan konparatu zen IGaren eraginkortasuna otorduen aurretik (286 paziente), ondoren (296 paziente) eta GIA otorduen aurretik (278 paziente) administratuz. HbA<sub>1c</sub>-aren maila plasmatikoen murrizpena %-0,26 vs %-0,11 eta vs %-0,13 izan zen hurrenez hurren, desberdintasun nabarmenak sumatu zirelarik IGarekin otorduen aurretik trataturiko taldean<sup>6</sup>.

**DM2**an bi entsegu egin ziren, insulina basal gisa aho bidezko antidiabetikoekin eta NPH insulinarekin trataturiko pazienteak barne haturik. IG eta GIA administratu zitzaiekan jakiekin erlasionaturiko bolo gisa. Lehenbizikoan, 876 paziente, IG zertxobait eraginkorragoa izan zen azterketaren amaieratzat hartu zen puntuan (%-0,46 vs %-0,30). Alde horren hutsaltasuna kontuan edukirik, ezin ezar daiteke emaitza horien garrantzi klinikoak<sup>8</sup>. Beste entseguan 890 paziente barne hartu ziren eta IGak GIAaren antzeko eraginkortasuna erakutsi zuen eta zen sumatu desberdintasun aipagarririk HbA<sub>1c</sub>-aren murrizpenean (%-0,32 vs %0,35)<sup>9</sup>.

**Laburpena:** IGak frogatu du ekintza laburreko giza insulina bezain eraginkorra dela HbA<sub>1c</sub>-a kontrolatzeko DM1 eta DM2 daukaten pazienteengan. DM1-ean ez du frogatu insulina lispro bezain ona denik.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Entsegu klinikoetan, kontrako erreakzioen intzidentzia antzekoa izan zen IGarekin eta kontrol taldearekin, ohikoena honako hauek izan zirelarik: zefalea (%14,5), hipogluzemiak, larriak eta gauekoak barne (%2,8), botagura (%1,6) eta okadak (%1,2). Hipogluzemien guztizko intzidentzia antzekoa

izan zen IGarekin trataturiko taldeetan eta insulina lispro zein GIAarekin trataturikoetan (%10,6 DM1 zeukaten pazienteengan eta %3,1 DM2 zeukatenengan)<sup>9</sup>.

Injekzio guneko erreakzioak (gorritzea, hantura eta azkura) normalean moderatuak eta pasakorrak izaten dira eta desagertuz joaten dira tratamenduan zehar<sup>1,8</sup>. Oso gutxitan eman da lipodistrofia kasuren bat edo besteren berri<sup>1,8</sup>.

### Interakzioak

Kinolonekiko interakzio garrantzitsu bat ezarri da: eragin ditzake aldaketak gluzemian, hipo- zein hipergluzemiaren arriskua areagotuz<sup>11</sup>.

### Nola erabili egoera berezietan<sup>1</sup>

**Giltzurrun gutxiegitasuna:** insulina premiak murriztu litezke.

**Gutxiegitasun hepatikoa:** insulina premiak murriztu litezke.

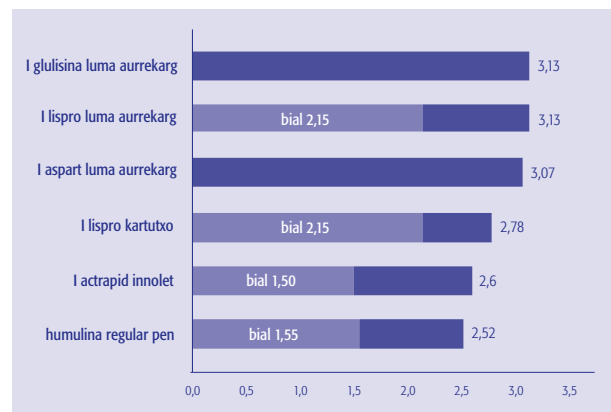
**Zaharrak:** insulina premiak murriztu litezke.

**Haurrak eta nerabeak:** ez dago behar besteko informaziorik haur eta nerabeen baitako IGaren erabilpenari buruz.

**Haurdunaldia:** ez dago behar besteko informaziorik haurdunen baitako IGaren erabilpenari buruz. Arreta handiz jokatu behar da emakume haurdunei IG preskribatzerakoan.

**Edoskitzaroa:** haurra eradoskitzen dauden amek gerta liteke insulina dosietan eta dietan doiketak behar izatea.

## KOSTUA / 100 UI (€)



## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Espanian lehenagotik erabilgarri geneuzkan lispro eta aspart insulinarik, talde terapeutiko berari dagozkionak eta IGaren indikazio berberak dituztenak<sup>10</sup>. Analogo azkar hauek, otorduen aurrean eta ondoren administratzeko aukera ematen baitute, abantaila bat suposa dezakete GIArekiko tratamendurekin alderatuta, beren otorduen ordutegia malgutu behar duten pazienteentzat<sup>2</sup>. Hala, National Institute of Clinical Excellence (NICE) erakundeak helduen DM1aren diagnostiko eta tratamendurako elaboratu duen gidan<sup>11</sup> egokitzat ematen du ekintza azkarreko analogoen erabilpena hipogluzemia gogorak zein goizeko hipergluzemiak jasaten dituzten pazienteentzat, baldin ezinezko gertatzen bada otordu ordutegi zehatzak ezartzea, edota etengabeko infusioa ponpen bidezko administratzearako. DM2an ez daude argi insulinarik analogo azkarren erabilpenarekin lor daitezkeen abantailak<sup>15</sup>.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude INTSULINA GLULISINAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan: [http://osanet.euskadi.net/r858312/eu/contenidos/informacion/inovaciones\\_terap/eu\\_1221/innter\\_e.html](http://osanet.euskadi.net/r858312/eu/contenidos/informacion/inovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html)