

## **Întrebări și răspunsuri cu privire la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Apidra (insulină glulizin) cartușe**

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informată privitor la existența unui deficit de aprovizionare cu medicamentul Apidra, pentru tratarea diabetului zaharat, care afectează aprovizionarea cu Apidra soluție injectabilă în cartuș 3 ml și Apidra stilouri preumplute de unică folosință (OptiSet și SoloStar) din mai multe state membre ale UE. Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a formulat mai multe recomandări în vederea gestionării situației și asigurării administrării în continuare a tratamentului adecvat pentru pacienți pe durata deficitului temporar de aprovizionare.

### **Ce este medicamentul Apidra?**

Apidra este o soluție injectabilă care conține substanța activă insulină glulizin. Aceasta se utilizează pentru tratarea pacienților cu vârste de peste șase ani, cu diabet zaharat, când necesită insulină. Medicamentul Apidra este furnizat în flacoane, cartușe și stilouri injectoare preumplute de unică folosință (numite OptiSet și SoloStar) și se administrează prin injectare sub piele sau prin perfuzie continuă cu o pompă de insulină. Flacoanele se utilizează împreună cu o seringă de insulină pentru injectarea medicamentului, sau cu o pompă de insulină. Cartușele se utilizează împreună cu un dispozitiv de tip stilou<sup>1</sup> pentru injectarea medicamentului. Stilourile injectoare preumplute se folosesc singure pentru injectarea medicamentului. Medicamentul Apidra este un analog de insulină cu acțiune rapidă (insulină modificată chimic), utilizat în asociere cu insuline cu durată de acțiune intermediară sau lungă sau cu analogi de insulină. Se poate de asemenea utiliza în asociere cu alte medicamente (cu administrare orală) pentru tratamentul diabetului zaharat.

### **Din ce cauză a apărut problema de aprovizionare și cât timp va dura?**

---

<sup>1</sup> Cartușele sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivele OptiPen, KlikSTAR, Tactipen sau Autopen 24 iar anumite cartușe sunt compatibile pentru utilizarea cu dispozitivul OptiKlik.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, compania care deține autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Apidra, a informat Agenția că o deversare accidentală s-a petrecut la data de 11 iulie 2011 la locul de fabricație a medicamentului, din Frankfurt, Germania. Fabricația a fost temporar suspendată pe perioada investigațiilor interne, ceea ce va duce la întârzierea prelungită a eliberării seriilor de cartușe de Apidra pe piața UE. Deficitul afectează cartușele de Apidra și stilourile preumplute de unică folosință Apidra, OptiSet și SoloStar, dar nu și flacoanele Apidra sau orice alt produs cu insulină al companiei Sanofi (Lantus și Insuman). Reluarea ritmului normal de aprovizionare este anticipată pentru începutul anului 2012, așteptându-se un deficit de aprovizionare în majoritatea statelor membre UE până la reluarea aprovizionării normale.

### **Care sunt recomandările CHMP pentru gestionarea deficitului?**

Cartușele și stilourile injectoare preumplute de medicament Apidra aflate în prezent pe piață pot fi utilizate în condiții de siguranță. Comitetul a convenit asupra transmiterii de către companie a unei scrisori către profesioniștii din domeniul sănătății, autoritățile de sănătate și distribuitorii angro, în care să se explice deficitul de aprovizionare specific în țările respective, împreună cu recomandări de gestionarea a situației. Pe perioada deficitului de aprovizionare, în cazul indisponibilității cartușelor sau stilourilor injectoare preumplute, iată care sunt principalele recomandări, în funcție de reglementările naționale și nevoile fiecărui pacient:

- Pacienții pot fi transferați la un alt analog de insulină cu acțiune rapidă, precum Humalog (insulină lispro) sau NovoRapid (insulină aspart), în condiții de supraveghere din partea unui cadru medical și monitorizarea atentă a nivelului de glucoză din sânge.
- În cazul în care analogii de insulină nu sunt disponibili sau nu sunt adecvați ca opțiune de tratament, pacienții pot necesita transferul la o insulină umană standard cu durată scurtă de acțiune, precum Insuman, Humulin, Novolin sau un echivalent al acestora. Din cauza debutului mai lent al acestor insuline precum și a duratei lor mai lungi de acțiune față de medicamentul Apidra, acest lucru trebuie făcut sub supravegherea directă

a unui cadru medical, cu monitorizarea mai frecventă a nivelului de glucoză din sânge și cu ajustarea corespunzătoare a dozei.

- Pacienții pentru care utilizarea de flacoane și seringi reprezintă o alternativă acceptabilă la folosirea unui dispozitiv de tip stilou pot fi trecuți la administrarea insulinei cu seringi din flacoane Apidra, dacă există. Ajustarea dozei nu este necesară.

În cursul deficitului de aprovizionare, compania asigură un program de sprijin pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți, inclusiv o demonstrație video și materiale educaționale privind trecerea la utilizarea de flacoane și seringi, analogi de insulină cu acțiune rapidă sau insulină umană standard cu acțiune rapidă. Totodată, compania va furniza și o linie națională de asistență pentru pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății din țările în cauză. Comitetul lucrează în strânsă colaborare cu compania Sanofi-Aventis Deutschland GmbH pentru a se asigura de reluarea cât mai curând posibil a ritmului normal de aprovizionare, în interesul pacienților.

Prezentul raport european public de evaluare pentru medicamentul Apidra poate fi găsit pe site-ul web al Agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).