

Carenza di APIDRA cartucce (insulina glulisina)

L'Agenzia Europea dei Medicinali è a conoscenza di una carenza di Apidra, un medicinale per il trattamento del diabete, riguardante la disponibilità di Apidra 3 ml cartucce ed Apidra penne pre-riempite (OptiSet e SoloStar) in alcuni Stati Membri europei. Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP) ha predisposto alcune raccomandazioni per gestire la situazione e assicurare ai pazienti la continuità di trattamenti appropriati durante la temporanea carenza.

Cos'è APIDRA?

Apidra è una soluzione per preparazioni iniettabili che contiene come principio attivo insulina glulisina; è usata per trattare pazienti che abbiano 6 anni di età e oltre con diabete, nel caso in cui necessitino di insulina.

Apidra è disponibile in flaconcini, cartucce e penne pre-riempite monouso denominate OptiSet e SoloStar.

Apidra viene somministrata tramite iniezione sotto la cute o per infusione continua con una pompa insulinica. I flaconcini vengono usati insieme ad una siringa da insulina per iniettare il medicinale o con una pompa insulinica. Le cartucce sono usate insieme alla penna¹ per iniettare il medicinale. Le penne pre-riempite, invece, vengono usate da sole per iniettare il medicinale.

Apidra è un analogo dell'insulina ad azione rapida (insulina chimicamente modificata) che è utilizzata in combinazione con insuline a medio o lungo termine d'azione o con analoghi dell'insulina. Essa può essere anche utilizzata in combinazione con altri medicinali (per uso orale) per trattare il diabete.

Qual è la causa della carenza e quanto potrà durare?

La Società che commercializza Apidra, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, ha informato l'Agenzia (EMA) che in data 11 luglio 2011 vi è stata una fuoriuscita accidentale nell'impianto in cui viene prodotto il medicinale, a Francoforte, in Germania. La produzione è stata temporaneamente sospesa e nel frattempo sono in corso indagini interne. Ciò si tradurrà in un ritardo protratto nel rilascio dei lotti di Apidra cartucce sul mercato europeo. La carenza riguarda Apidra cartucce e Apidra penne pre-riemite OptiSet e SoloStar. La carenza non riguarda i flaconcini o altri prodotti Sanofi a base di insulina (Lantus e Insuman).

Il ritorno alla normale disponibilità del prodotto è atteso per l'inizio del 2012. Prima che la fornitura si normalizzi ci si aspetta una carenza nella maggioranza degli Stati Membri.

¹ Le cartucce sono adatte all'uso con OptiPen e KlikSTAR

Quali sono le raccomandazioni del CHMP per fronteggiare la carenza?

Le cartucce e le penne pre-riempite di Apidra attualmente disponibili sul mercato sono sicure per l'uso.

Il Comitato ha concordato che la Società che le commercializza deve fornire una lettera agli operatori sanitari, alle autorità sanitarie e a tutti coloro che le distribuiscono e le vendono, con le spiegazioni concernenti la situazione specifica nei rispettivi Paesi insieme alle raccomandazioni per gestire la situazione. Durante la carenza, qualora le cartucce o le penne pre-riempite non siano disponibili, si forniscono le seguenti raccomandazioni principali tenendo in considerazione le linee guida nazionali e le necessità di ogni singolo paziente:

- I pazienti possono essere indirizzati verso un trattamento insulinico alternativo ad azione rapida, ad esempio Humalog (insulina lispro) o NovoRapid (insulina aspart) sotto la supervisione di un operatore sanitario e con uno stretto monitoraggio dei livelli di glicemia a livello ematico.
- Qualora analoghi dell'insulina ad azione rapida non siano disponibili o non risultino appropriati, potrebbe essere necessario che i pazienti siano indirizzati verso un trattamento con insulina umana regolare a breve durata d'azione, Insuman® Rapid SoloStar™, Humulin®-R, Actrapid® o equivalenti. Poiché queste insuline iniziano il loro effetto più lentamente e hanno una durata d'azione protratta rispetto ad Apidra, questo cambiamento deve essere fatto sotto la supervisione diretta del medico con un monitoraggio più frequente dei livelli di glucosio nel sangue e un aggiustamento del dosaggio secondo necessità.
- I pazienti, per i quali i flaconcini e le siringhe sono un'alternativa accettabile rispetto alla penna, possono essere indirizzati ad Apidra flaconcini e siringhe, qualora disponibili. In tali casi non si rendono necessari aggiustamenti nel dosaggio.

La Società che commercializza il prodotto sta fornendo un programma di supporto per operatori professionali e pazienti per il periodo della carenza; tale programma comprende video dimostrativi e materiali educazionali sul passaggio all'uso di flaconcini e siringhe, analoghi dell'insulina ad azione rapida o dell'insulina umana regolare ad azione breve. La Società fornirà anche una linea telefonica di supporto (helpline) per i pazienti e gli operatori sanitari dei Paesi coinvolti.

Il Comitato sta lavorando in stretta collaborazione con Sanofi-Aventis Deutschland GmbH per assicurare che la normale disponibilità sia ripristinata quanto prima nell'interesse dei pazienti.

Il rapporto di valutazione pubblica europeo aggiornato (EPAR) di Apidra è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.