

Arzneimittel aktuell

Juni 2006

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Experten-Telefon Verordnung

Tel. 0 18 05 / 90 92 90 – 30 *

Fax: 0 18 05 / 90 92 90 – 31 *

Mail: Verordnungsberatung@kvb.de

* 14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz

Arzneimittel-Kurzprofil zum ersten inhalativen Insulin Exubera®

Exubera® ist das erste für die Diabetes-Behandlung zugelassene inhalative Insulin.

- Die Pharmakokinetik und –dynamik von Exubera® **ähnelt** der von subkutanem, kurz-wirksamen Humaninsulin bzw. Insulinanalogon.
- Die Wirkdauer **entspricht** der von kurz wirksamem Humaninsulin.
- Die Dauer bis zum Wirkeintritt **entspricht etwa** der von kurz wirksamen Insulinanaloga.

Der Zulassungstext lautet:

„Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-II-Diabetes mellitus, die mit oralen Antidiabetika nicht zufrieden stellend eingestellt sind und eine Insulintherapie benötigen“:

Exubera® ist außerdem *„zusätzlich zu lang wirkendem oder verzögert wirkendem, subkutanem Insulin nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-I-Diabetes mellitus bestimmt“.*

Exubera®

- ist nur für Erwachsene zugelassen - **n i c h t** für Jugendliche und Kinder!
- hat keine belegbaren Vorteile gegenüber Insulintherapie
- ist deutlich teurer als Humaninsulin

Nach Aussage des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG)

- liegen keine Studien vor, in denen Exubera® mit subkutanem, kurzwirksamem Humaninsulin bzw. kurzwirksamen Insulinanaloga bei Patienten mit Typ-II-Diabetes innerhalb eines **identischen** Therapieregime verglichen wurde,
- treten mit Exubera® bei gleicher Wirksamkeit häufiger schwere Hypoglykämien auf; die Rolle der vermehrt unter Exubera® gebildeten Insulinantikörper ist dabei unklar
- lassen sich potenzielle, u.a. pulmonale Risiken bei der Langzeitanwendung nicht ausschließen,
- gibt es zu den Kriterien Therapiezufriedenheit und Lebensqualität bei einer Behandlung mit Exubera® bislang keine zuverlässigen Aussagen

Nach Aussage der **Fachinformation**

- ist bei Patienten mit schwerem Asthma bronchiale und schwerer COPD Exubera® kontraindiziert
- gilt die Kontraindikation auch für Raucher wegen der akuten Gefahr von Hypoglykämien

Das **National Institut for Health and Clinical Excellence (NICE)** hat den Einsatz von inhalativen Insulinen für den staatlichen Gesundheitsdienst (NHS) in England und Wales vorerst abgelehnt.

Die NICE-Autoren

- vermögen den Vorteil einer besseren Blutzuckereinstellung nicht zu erkennen.
- sehen auch hinsichtlich des Hypoglykämierisikos keine Verbesserung.

Bei Typ-I-Diabetes kann es die Insulin-Injektionen nicht vollständig ersetzen (Basisversorgung mit Langzeitinsulinen)

Ihre
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns