

Zusammenfassung der Ergebnisse Apidram OCAPI (APIDR_C_03909)

Methodologie

Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie, bei der das handelsübliche Arzneimittel im Rahmen der therapeutischen Notwendigkeit eingesetzt wird. Das Arzneimittel wird wie üblich vom Arzt in der Klinik eingesetzt oder in der Praxis verschrieben. Hinsichtlich Patientenauswahl, Therapiedurchführung, Diagnostik und Verlaufsuntersuchungen werden keine Vorgaben gemacht. Es werden lediglich die bei der Behandlung anfallenden Erkenntnisse vom Arzt festgehalten.

Analysierte Anzahl der Patienten

94

Diagnose und Einschlußkriterium

- Alter: 6-12 Jahre
- Typ 1 Diabetes, seit mindestens 3 Monaten mit Apidra® behandelt

Wirkliche Dauer der Studie

39 Monate

Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

na, reine safety Studie

Sicherheit

Primäres Ziel war die Erhebung der Häufigkeit schwerer Hypoglykämien bei Kindern (≥ 6 bis ≤ 12 Jahre) mit Diabetes Typ 1, die mit Apidra® behandelt wurden.

Andere

na

Methoden

Die statistische Analyse wird mit Methoden der deskriptiven Statistik durchgeführt. Nach Vorgaben der EMA wurden nur Klasseneffekte als unerwünschte Ereignisse erfasst (Hypoglykämien, Reaktionen an der Injektionsstelle, systemische hypersensitive Reaktionen und Medikationsfehler).

Ergebnisse zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

vgl. Ergebnisse zur Sicherheit

Ergebnisse zur Sicherheit

Primäres Ziel war die Erhebung der Häufigkeit schwerer Hypoglykämien bei Kindern (≥ 6 bis ≤ 12 Jahre) mit Diabetes Typ 1, die mit Apidra® behandelt wurden. Es trat bei drei Patienten während des aktuellen Behandlungszeitraums eine einzige Episode einer schweren Hypoglykämie auf. Ein Zusammenhang mit Apidra® wurde nur bei einem Patienten festgestellt.

Ergebnisse zu anderen Parametern

Als Klasseneffekte als wurde in dieser Studie folgendes betrachtet: Hypoglykämien, Reaktionen an der Injektionsstelle, systemische hypersensitive Reaktionen und Medikationsfehler.

Schlussfolgerungen

Abschließend ist festzustellen, dass die Häufigkeit schwerer Hypoglykämien bei dieser Studie mit 94 Kindern zwischen 6 und 12 Jahren unter Behandlung mit Apidra® geringer als für die Population erwartet ausfiel, d.h. 6,6 schwere Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren. Die meisten Patienten, insbesondere die Gruppe der 6- bis 8-Jährigen zeigten keine schweren symptomatischen Hypoglykämien. Bei allen anderen erhobenen Ereignissen im Rahmen des Risikospektrums dieser Medikamentenklasse wurden nur wenige Ereignisse beobachtet.