



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/62491/2026
EMA/H/C/006158

Bysulog (*insulin lispro*)

Общ преглед на Bysulog на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bysulog и за какво се използва?

Bysulog е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни и деца с диабет, които се нуждаят от инсулин.

Bysulog съдържа активното вещество инсулин лиспро (*insulin lispro*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Bysulog е много подобно на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Bysulog е Humalog. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Bysulog?

Bysulog се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. При подходящо обучение пациентите могат сами да си инжектират лекарството.

Тъй като Bysulog е бързодействащ инсулин, обикновено се прилага непосредствено преди хранене или, ако е по-подходящо, малко след хранене. Дозата Bysulog се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвната глюкоза на пациента.

За повече информация относно употребата на Bysulog вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bysulog?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

Bysulog е заместващ инсулин, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма. Активното вещество в Bysulog, инсулин лиспро, е форма на инсулин, който действа по-бързо от естествено произвеждания човешки инсулин, тъй като се абсорбира по-бързо от организма. То помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин намалява симптомите и снижава риска от усложнения при диабет.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Bysumlog са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Bysumlog с Humalog, са показали, че активното вещество при Bysumlog е много подобно на това при Humalog по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Bysumlog води до сходни нива на активното вещество в организма като наблюдаваните при Humalog.

Въз основа на данните, събрани за биоподобните лекарства, съдържащи инсулин, проучванията за ефективността на инсулин лиспро, проведени с Humalog, не е необходимо да се повтарят за Bysumlog.

Проучванията, проведени с Bysumlog, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Bysumlog?

Безопасността на Bysumlog е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при Humalog.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bysumlog вижте листовката.

Bysumlog може да причини хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и не трябва да се прилага при пациенти, чиито нива на кръвната глюкоза са вече ниски.

Защо Bysumlog е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Bysumlog има много подобна на Humalog структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Въз основа на тези данни и на данните, събрани за инсулиновите биоподобни лекарства, се очаква Bysumlog да има същото действие като Humalog при разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при Bysumlog, ползите от употребата на Humalog превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bysumlog?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bysumlog, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bysumlog непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bysumlog, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bysumlog:

Допълнителна информация за Bysumlog, включително листовката и оценъчния доклад, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).