



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (*insulin lispro*)

Общ преглед на Humalog и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Humalog и за какво се използва?

Humalog представлява набор от инсулинови лекарства, използвани за лечение на пациенти, които имат диабет и се нуждаят от инсулин за поддържане на контрола върху нивата на кръвната захар (глюкоза), включително пациенти, наскоро диагностицирани с диабет.

Лекарствата Humalog съдържат активното вещество инсулин лиспро (*insulin lispro*) самостоятелно или в комбинация с протамин за удължаване на действието:

- Humalog (100 единици/ml): инсулин лиспро в стандартна концентрация (бързодействащ);
- Humalog (200 единици/ml): инсулин лиспро в стандартна концентрация (бързодействащ);
- Humalog Mix25 (100 единици/ml): 25% инсулин лиспро (бързодействащ) и 75% инсулин лиспро протамин (дългодействащ);
- Humalog Mix50 (100 единици/ml): 50% инсулин лиспро (бързодействащ) и 50% инсулин лиспро протамин (дългодействащ).

Как се използва Humalog?

Различните форми на Humalog се предлагат под формата на инжекционни разтвори във флакони, пълнители или предварително напълнени писалки.

Лекарствата се прилагат чрез подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, хълбока или корема. Освен това Humalog (100 единици/ml) може да се дава под формата на непрекъсната подкожна инфузия с инсулинова помпа или венозна инжекция. Humalog 200 единици/ml, Humalog Mix25 and Humalog Mix50 не трябва никога да се поставят във вена.

При пациенти с намалена бъбречна и/или чернодробна функция дозата се определя според индивидуалните нужди на пациента. Обикновено лекарствата се прилагат малко преди хранене, но при нужда може да се прилагат непосредствено след хранене.

Humalog (100 or 200 единици/ml) могат да се използват едновременно с инсулин или с форма на сулфониурея (група лекарства за диабет, приемани през устата).



При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите.

Humalog се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Humalog вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Humalog?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Humalog е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Humalog, инсулин лиспро, се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, в които се въвежда ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат инсулин лиспро.

Инсулин лиспро леко се различава от човешкия инсулин, което позволява по-бързото му усвояване от организма, така че ефектът му да настъпи скоро след поставяне на инжекцията. Humalog Mix25 и Humalog Mix50 съдържат както инсулин лиспро, така и формата с дълготрайно действие, инсулин лиспро протамин, която се усвоява по-бавно и е с по-продължително действие.

Humalog действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на кръвната захар да навлезе в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Какви ползи от Humalog са установени в проучванията?

Първоначално Humalog е изследван в осем клинични изпитвания, обхващащи 2951 пациенти с диабет тип 1 (когато организмът не може да произвежда инсулин) или диабет тип 2 (когато организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно). Ефикасността на Humalog е сравнена с тази на Humulin R (разтворим инсулин, получен по метода „рекомбинантна ДНК технология“), когато е добавен към инсулин с продължително действие, прилаган веднъж или два пъти дневно.

В проучванията е измервано нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната захар, както и нивата на кръвната захар „на гладно“ (когато пациентът не е ял в продължение на поне осем часа). Humalog и Humulin R имат подобен ефект за контролиране на диабета, според показателите за HbA1c и нивата на кръвната захар „на гладно“.

Освен това в проучванията е разгледана употребата на Humalog при 542 пациенти на възраст между две и 19 години. Ефектите на лекарството са сходни при възрастни и деца.

В проучванията на употребата на Humalog в комбинация със сулфанилурейните производни е показано, че едновременната употреба на тези лекарства намалява нивата на HbA1c повече от сулфанилурейните производни, използвани самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Humalog?

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

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

Защо Humalog е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Humalog ефективно намалява нивата на глюкозата и е сравним с човешкия инсулин. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Humalog са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Когато представи на пазара за първи път формата на Humalog с висока концентрация (200 единици/ml), фирмата предостави информация за пациентите и медицинските специалисти със съвети относно двете концентрации и начините на безопасна употреба с цел да се избегнат грешки.

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

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

Допълнителна информация за Humalog:

Humalog получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 април 1996 г.

Допълнителна информация за Humalog можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2018.