



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*insulin lispro*)

Общ преглед на Liprolog и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Liprolog и за какво се използва?

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

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

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

Как се използва Liprolog?

Лекарствата Liprolog се предлагат под формата на инжекционни разтвори или суспензии във флакони, пълнители или предварително напълнени писалки.

Прилагат се чрез подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, хълбока или корема. Liprolog 100 единици/ml може да се дава също под формата на непрекъсната подкожна инфузия с инсулинова помпа или инжекция във вена. Liprolog 200 единици/ml, Liprolog Mix25 и Liprolog Mix50 не трябва при никакви обстоятелства да се поставят във вена.

При пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания дозата се определя според индивидуалните нужди на пациента. Обикновено лекарствата се прилагат непосредствено преди хранене, но при нужда може да се прилагат малко след хранене.

Liprolog (100 или 200 единици/ml) може да се използва в комбинация с дългодействащ инсулин или сулфонилурейни производни (група лекарства за диабет, приемани през устата).

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



При подходящо обучение пациентите могат сами да си инжектират лекарството.

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

Как действа Liprolog?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно. Liprolog е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Liprolog, 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 се различава в малка степен от човешкия инсулин, което позволява по-бързото му усвояване от организма. Поради това ефектът му настъпва бързо след поставяне на инжекцията. Liprolog Mix25 и Liprolog Mix50 съдържат както инсулин лиспро, така и формата с дълготрайно действие, наречена инсулин лиспро протамин, която се усвоява по-бавно и е с по-продължително действие.

Liprolog 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 Liprolog са установени в проучванията?

Първоначално Liprolog е изследван в осем клинични изпитвания, обхващащи 2951 пациенти с диабет тип 1 (когато организмът не може да произвежда инсулин) или диабет тип 2 (което организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно). Ефикасността на Liprolog е сравнена с тази на Humulin R (разтворим човешки инсулин, получен по метода „рекомбинантна ДНК технология“), когато е добавен към дългодействащи инсулинови препарати, прилагани 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“ (измерено, когато пациентът не е ял в продължение на най-малко осем часа). Liprolog и Humulin R имат подобен ефект за контролиране на диабета според показателите за HbA1c и нивата на кръвната захар „на гладно“.

В проучванията е разгледана също употребата на Liprolog при 542 пациенти на възраст между две и 19 години. Ефектите на лекарството са сходни при възрастни и деца.

В проучванията на употребата на Liprolog в комбинация със сулфонилурейни производни е показано, че едновременната употреба на тези лекарства намалява нивата на HbA1c повече от сулфонилурейните производни самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Liprolog?

Liprolog 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.

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

Защо Liprolog е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Liprolog ефективно намалява нивата на глюкозата и е сравним с човешкия инсулин. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Liprolog 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 Liprolog?

Когато за първи път представи на пазара формата на Liprolog 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 Liprolog, 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 Liprolog непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Liprolog, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Liprolog:

Liprolog получава разрешение за употреба , валидно в ЕС, на 1 август 2001 г.

Допълнителна информация за Liprolog можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2018.