



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/855882/2022  
EMA/H/C/005037

## Lyumjev<sup>1</sup> (*insulin lispro*)

Общ преглед на Lyumjev и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Lyumjev и за какво се използва?

Lyumjev е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни и деца на възраст 1 година и повече с диабет. Съдържа активното вещество инсулин лиспро (*insulin lispro*).

### Как се използва Lyumjev?

Lyumjev се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. Може да се прилага и чрез инсулинова помпа. Медицински специалист трябва да обясни на пациента как да използва лекарството правилно.

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

При някои обстоятелства, например когато нивата на киселинност на кръвта са опасно високи (кетацидоза), Lyumjev може да се прилага във вена под наблюдението на лекар.

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

### Как действа Lyumjev?

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

Активното вещество в Lyumjev е форма на инсулин с по-бързо действие от обикновения човешки инсулин или стандартните лекарства, съдържащи инсулин лиспро, тъй като се абсорбира по-бързо от организма. То помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

---

<sup>1</sup> С предишно наименование Liumjev.



## Какви ползи от Lyumjev са установени в проучванията?

В четири основни проучвания е показано, че Lyumjev е също толкова ефективен за контролиране на кръвната глюкоза, колкото Humalog, друго лекарство, съдържащо инсулин лиспро.

Две от проучванията обхващат възрастни, при които лечението на диабета вече изисква инжектиране на инсулин по време на хранене. Едното включва 1222 пациенти с диабет тип 1 (когато организмът не може да произвежда собствен инсулин), а другото — 673 пациенти с диабет тип 2 (когато организмът не може да произвежда достатъчно инсулин или не може да го усвоява ефективно). Основната мярка за ефективност е нивото на HbA1c: по-ниско ниво на HbA1c маркира добре контролираната кръвна глюкоза. Средното ниво на HbA1c в двете проучвания е 7,3%. За период от 6 месеца на лечение при пациентите с диабет тип 1 се наблюдава спад от 0,13 процентни пункта на HbA1c с Lyumjev и 0,05 процентни пункта с Humalog. При пациенти с диабет тип 2 HbA1c намалява с 0,38 процентни пункта при Lyumjev и с 0,43 процентни пункта при Humalog.

В третото, по-малко проучване са обхванати 49 възрастни, чийто диабет се контролира с инсулинова помпа, и се посочва, че както Lyumjev, така и Humalog са ефективни за поддържане на контрола на кръвната захар при тези условия.

В четвърто проучване, обхващащо 716 деца на възраст 3 години и повече с диабет тип 1, е показано също, че Lyumjev е поне толкова ефективен, колкото Humalog, за поддържане на контрола върху кръвната захар.

## Какви са рисковете, свързани с Lyumjev?

Най-честата нежелана реакция при Lyumjev (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниска кръвна глюкоза).

Lyumjev не трябва да се прилага на хора, при които нивото на кръвната глюкоза е вече ниско. Може да се наложи коригиране на дозите, когато Lyumjev се прилага в комбинация с други лекарства, които намаляват нивата на кръвната глюкоза.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Lyumjev, вижте листовката.

## Защо Lyumjev е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Lyumjev е ефективен за контролиране на кръвната захар. Тъй като действието му започва по-бързо от съществуващите лекарства, съдържащи инсулин лиспро, той е особено полезен за намаляване на повишаването на глюкозата в кръвта след хранене, въпреки че има също вероятност нежеланите реакции, например ниска кръвна захар, да се развият по-бързо.

В основните проучвания са обхванати възрастни с диабет тип 1 и тип 2, както и деца на възраст над 3 години и по-големи с диабет тип 1. Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че тези проучвания са достатъчни, за да се покаже, че лекарството ще бъде ефективно при по-малки деца (на възраст над 1 година) с диабет тип 1 или тип 2.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Lyumjev 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 Lyumjev?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lyumjev, 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 Lyumjev непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lyumjev, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Lyumjev:**

Lyumjev получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 март 2020 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Lyumjev на 21 април 2021 г.

Допълнителна информация за Lyumjev можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.