



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*inzulin-lispro*)

Přehled pro přípravek Bysumlog ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bysumlog a k čemu se používá?

Bysumlog je léčivý přípravek používaný ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých a dětí s diabetem, kteří vyžadují inzulín.

Přípravek Bysumlog obsahuje léčivou látku inzulín-lispro a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Bysumlog je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Bysumlog je přípravek Humalog. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Bysumlog používá?

Výdej přípravku Bysumlog je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou tento přípravek aplikovat sami.

Jelikož přípravek Bysumlog je rychle působící inzulín, podává se obvykle těsně před jídlem, případně brzy po něm. Dávka přípravku Bysumlog se vypočítává individuálně v závislosti na hladině glukózy v krvi pacienta.

Více informací o používání přípravku Bysumlog naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bysumlog působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém pacienti vykazují vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulínu, nebo nedokáže inzulín účinně využívat.

Přípravek Bysumlog je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem. Léčivá látka v přípravku Bysumlog, inzulín-lispro, je forma inzulínu, která působí rychleji než přirozeně vytvářený lidský inzulín, protože se v těle rychleji vstřebává. Pomáhá kontrolovat hladiny glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací spojených s diabetem.

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



Jaké přínosy přípravku Bysumlog byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Bysumlog s přípravkem Humalog vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Bysumlog je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humalog. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Bysumlog vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Humalog.

Na základě údajů shromážděných o biologicky podobných léčivých přípravcích obsahujících inzulín není nutné v případě přípravku Bysumlog opakovat studie účinnosti inzulínu-lispro, které již byly provedeny s přípravkem Humalog.

Studie provedené s přípravkem Bysumlog jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Bysumlog?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Bysumlog a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Humalog.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bysumlog je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bysumlog může způsobit hypoglykémii (nízké hladiny glukózy v krvi) a nesmí se podávat pacientům, kteří již mají nízkou hladinu glukózy v krvi.

Na základě čeho byl přípravek Bysumlog registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Bysumlog vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humalog a v těle je distribuován stejným způsobem.

Na základě těchto údajů a údajů shromážděných o biologicky podobných léčivých přípravcích obsahujících inzulín se očekává, že přípravek Bysumlog bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Humalog.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humalog přínosy přípravku Bysumlog převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bysumlog?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bysumlog, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bysumlog průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bysumlog jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bysumlog

Další informace o přípravku Bysumlog, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).