



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*insulinum lisprum*)

Přehled pro přípravek Humalog a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Humalog a k čemu se používá?

Humalog je řada inzulínových léčivých přípravků používaných k léčbě pacientů s diabetem, kteří potřebují inzulín k udržení hladiny glukózy (cukru) v krvi pod kontrolou, a to včetně pacientů, u nichž byl diabetes právě diagnostikován.

Přípravky z řady Humalog obsahují léčivou látku inzulín lispro samostatně, nebo v kombinaci s protaminem, který prodlužuje dobu jeho působení:

- Humalog (100 jednotek/ml): inzulín lispro o standardní síle (rychle působící),
- Humalog (200 jednotek/ml): inzulín lispro o vysoké síle (rychle působící),
- Humalog Mix25 (100 jednotek/ml): 25 % inzulín lispro (rychle působící) a 75 % inzulín lispro protamin (déle působící),
- Humalog Mix50 (100 jednotek/ml): 50 % inzulín lispro (rychle působící) a 50 % inzulín lispro protamin (déle působící).

Jak se přípravek Humalog používá?

Přípravky z řady Humalog jsou k dispozici ve formě injekčních roztoků nebo suspenzí v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách nebo předplněných perrech.

Podávají se podkožní injekcí do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Přípravek Humalog 100 jednotek/ml se může podávat také formou kontinuální infuze pod kůži pomocí inzulínové pumpy, nebo formou injekce do žíly. Přípravky Humalog 200 jednotek/ml, Humalog Mix25 a Humalog Mix50 se do žíly nikdy nesmí podávat.

Dávka závisí na potřebách jednotlivých pacientů a u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater může být zapotřebí ji snížit. Přípravky se obvykle podávají krátce před jídlem, ale pokud je to nutné, mohou být podány i bezprostředně po něm.

Přípravek Humalog o síle 100 nebo 200 jednotek/ml může být podán společně s dlouhodobě působícím inzulínem nebo se sulfonylureou (léčivem ze skupiny antidiabetik užívaných ústy).



Po patřičném zaškolení si pacienti mohou tento přípravek aplikovat sami.

Výdej přípravku Humalog je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Humalog naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Humalog působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Humalog je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Humalog, inzulín lispro, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakteriemi, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny produkovat inzulín lispro.

Inzulín lispro se od lidského inzulínu nepatrně liší. Díky tomuto rozdílu se v těle vstřebává rychleji a působí bezprostředně po podání injekce. Přípravky Humalog Mix25 a Humalog Mix50 obsahují jak inzulín lispro, tak i déle působící formu zvanou inzulín lispro protamin, která se vstřebává pomaleji a působí delší dobu.

Přípravek Humalog působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jaké přínosy přípravku Humalog byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Humalog byl původně zkoumán v 8 klinických studiích, do kterých bylo zařazeno 2 951 pacientů s diabetem 1. typu (při kterém tělo nedokáže vytvářet inzulín) nebo diabetem 2. typu (při kterém tělo nedokáže inzulín účinně využívat). Účinnost přípravku Humalog byla porovnávána s účinností přípravku Humulin R (rozpustný lidský inzulín vyrobený technologií rekombinantní DNA) jakožto doplňků dlouhodobě působících inzulínů podávaných jednou nebo dvakrát denně.

Studie se zaměřily na hladinu látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi, a rovněž na hladinu glukózy v krvi nalačno (nejméně 8 hodin od posledního jídla pacienta). Přípravky Humalog i Humulin R vykazovaly na základě měření hladin HbA1c a glukózy v krvi nalačno z hlediska kontroly diabetu podobný účinek.

Studie se zaměřily rovněž na použití přípravku Humalog u 542 pacientů ve věku od 2 do 19 let. Účinky přípravku v těle byly u dospělých i dětí podobné.

Studie použití přípravku Humalog v kombinaci se sulfonylureami prokázala, že tato léčiva užívaná souběžně snižují hladinu HbA1c více než samostatně podávané sulfonylurey.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Humalog?

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

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

Na základě čeho byl přípravek Humalog registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Humalog účinně snižuje hladiny glukózy a je srovnatelný s lidským inzulínem. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Humalog převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Při prvním dodání přípravku Humalog o vysoké síle (200 jednotek/ml) na trh společnost poskytla informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky s podrobnostmi o obou silách přípravku a o tom, jak je bezpečně používat a vyvarovat se chybám v medikaci.

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

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

Další informace o přípravku Humalog

Přípravku Humalog bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. dubna 1996.

Další informace o přípravku Humalog jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.