



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulinum lisprum*)

Přehled pro přípravek Lyumjev a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lyumjev a k čemu se používá?

Lyumjev je léčivý přípravek používaný ke kontrole hladin glukózy (cukru) v krvi u dospělých a dětí ve věku od jednoho roku s diabetem. Obsahuje léčivou látku inzulin-lispro.

Jak se přípravek Lyumjev používá?

Výdej přípravku Lyumjev je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Lze jej podávat také pomocí inzulinové pumpy. O správném používání přípravku by měl pacienta poučit zdravotnický pracovník.

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

Za určitých okolností, jako v případě nebezpečně vysokých hladin kyselin v krvi (ketoacidóza), lze pod dohledem lékaře přípravek Lyumjev podat do žíly.

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

Jak přípravek Lyumjev působí?

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

Léčivá látka v přípravku Lyumjev je forma inzulinu, která účinkuje rychleji než běžný lidský inzulin nebo standardní léčivé přípravky obsahující inzulin-lispro, protože ji tělo rychleji vstřebává. Pomáhá kontrolovat hladiny glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací spojených s diabetem.

¹ Dříve známý pod názvem Liumjev.



Jaké přínosy přípravku Lyumjev byly prokázány v průběhu studií?

Ve čtyřech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Lyumjev je v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující inzulin-lispro s názvem Humalog.

Dvě z těchto studií zahrnovaly dospělé, u nichž léčba diabetu již vyžadovala podání injekce inzulínu v době jídla. Do jedné z nich bylo zařazeno 1 222 pacientů s diabetem 1. typu (při kterém tělo nedokáže vytvářet inzulin) a do druhé 673 pacientů s diabetem 2. typu (při kterém tělo nedokáže vytvářet dostatek inzulínu nebo ho nedokáže účinně využívat). Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl HbA1c, přičemž nižší hodnoty HbA1c jsou známkou dobře kontrolované hladiny glukózy v krvi. Průměrná počáteční hladina HbA1c zaznamenaná v obou studiích činila 7,3 %. Během 6 měsíců léčby došlo u pacientů s diabetem 1. typu k poklesu hladiny HbA1c o 0,13 procentního bodu při podávání přípravku Lyumjev a o 0,05 procentního bodu při podávání přípravku Humalog. U pacientů s diabetem 2. typu došlo k poklesu hodnoty HbA1c o 0,38 procentního bodu při podávání přípravku Lyumjev a o 0,43 procentního bodu při podávání přípravku Humalog.

Třetí studie menšího rozsahu zahrnovala 49 dospělých, jejichž diabetes byl kontrolován pomocí inzulinové pumpy. Z této studie vyplynulo, že přípravek Lyumjev i přípravek Humalog byly za daných podmínek při udržování kontroly hladiny cukru v krvi účinné.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 716 dětí ve věku od tří let s diabetem 1. typu, rovněž prokázala, že přípravek Lyumjev je z hlediska zachování kontroly hladiny cukru v krvi přinejmenším stejně účinný jako přípravek Humalog.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lyumjev?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Lyumjev (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi).

Přípravek Lyumjev nesmí být podáván osobám, jejichž hladina glukózy v krvi je již nízká. Pokud se přípravek podává společně s jinými léčivými přípravky, které snižují hladinu glukózy v krvi, může být zapotřebí upravit jeho dávky.

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

Na základě čeho byl přípravek Lyumjev registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lyumjev je při kontrole hladiny cukru v krvi účinný, a jelikož účinkuje rychleji než stávající léčivé přípravky obsahující inzulin-lispro, je zvláště užitečný při snižování nárůstu hladiny glukózy v krvi po jídle. Zároveň se však také mohou rychleji objevit nežádoucí účinky, jako je nízká hladina cukru v krvi.

Hlavní studie zkoumaly dospělé s diabetem 1. i 2. typu, jakož i děti ve věku od tří let s diabetem 1. typu. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že tyto studie postačují k prokázání účinnosti přípravku u mladších dětí (ve věku od jednoho roku) s diabetem 1. nebo 2. typu.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Lyumjev převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Lyumjev

Přípravku Liumjev bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. března 2020.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 21. dubna 2021 změnil na Lyumjev.

Další informace o přípravku Lyumjev jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.