



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulin lispro*)

En letlæselig oversigt over Bysumlog, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bysumlog, og hvad anvendes det til?

Bysumlog er et lægemiddel til at regulere blodsukkeret hos voksne og børn med diabetes, som har brug for insulin.

Bysumlog indeholder det aktive stof insulin lispro og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Bysumlog i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Bysumlog er Humalog. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Bysumlog?

Bysumlog udleveres kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i overarmen, låret, balden eller maven. Patienterne kan selv foretage injektionerne, hvis de er blevet instrueret tilstrækkeligt i det.

Da Bysumlog er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt lige før et måltid eller, hvis det foretrækkes, lige efter et måltid. Dosen af Bysumlog er forskellig for hver enkelt patient og afhænger af dennes blodsukker.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bysumlog, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bysumlog?

Ved diabetes har patienter forhøjet blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer nok insulin, eller fordi den ikke kan udnytte insulinet effektivt.

Bysumlog er en insulinerstatning, der minder meget om det insulin, der produceres af kroppen. Det aktive stof i Bysumlog, insulin lispro, er en form for insulin, der virker hurtigere end naturligt produceret humant insulin, fordi det optages hurtigere af kroppen. Det hjælper med at regulere blodsukkeret og mindsker dermed symptomerne på og risikoen for komplikationer ved diabetes.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bysumlog?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Bysumlog med Humalog, har vist, at det aktive stof i Bysumlog i høj grad svarer til det aktive stof i Humalog med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Bysumlog frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Humalog.

På grundlag af de akkumulerede data om biosimilære insulinlægemidler er det ikke nødvendigt at gentage studierne af virkningen af insulin lispro med Humalog for Bysumlog.

De studier, der er gennemført med Bysumlog, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Bysumlog?

Sikkerheden ved Bysumlog er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Humalog.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bysumlog fremgår af indlægssedlen.

Bysumlog kan medføre hypoglykæmi (for lavt blodsukker) og må ikke gives til patienter, der i forvejen har lavt blodsukker.

Hvorfor er Bysumlog godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Bysumlogs og Humalogs struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

På grundlag af disse data og dem, der er akkumuleret om biosimilære insulinlægemidler, forventes Bysumlog at have de samme virkninger som Humalog ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Bysumlog opvejer de identificerede risici som for Humalog, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Bysumlog anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Bysumlog anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Bysumlog løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Bysumlog vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bysumlog

Yderligere information om Bysumlog, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).