



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*insulin lispro*)

En oversigt over Humalog, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Humalog, og hvad anvendes det til?

Humalog er en række lægemidler med insulin, som anvendes til behandling af patienter med diabetes, der har brug for insulin til at regulere deres blodsukker (glukose), herunder patienter, hvis diabetes netop er diagnosticeret.

Humalog-lægemidlerne indeholder det aktive stof insulin lispro alene eller kombineret med protamin, for at det skal virke i længere tid:

- Humalog (100 enheder/ml): standardstyrke-insulin lispro (hurtigtvirkende)
- Humalog (200 enheder/ml): højstyrke-insulin lispro (hurtigtvirkende)
- Humalog Mix25 (100 enheder/ml): 25 % insulin lispro (hurtigtvirkende) og 75 % insulin lispro protamin (længerevirkende)
- Humalog Mix50 (100 enheder/ml): 50 % insulin lispro (hurtigtvirkende) og 50 % insulin lispro protamin (længerevirkende).

Hvordan anvendes Humalog?

Humalog-lægemidlerne fås som injektionsvæske, opløsning, eller injektionsvæske, suspension, i hætteglas, cylinderampuller eller fyldte penne.

Lægemidlerne gives ved injektion under huden i overarmen, låret, ballen eller maven. Humalog 100 enheder/ml kan også gives ved kontinuerlig infusion under huden med en insulinpumpe eller ved injektion i en vene. Humalog 200 enheder/ml, Humalog Mix25 og Humalog Mix50 bør aldrig gives i en vene.

Dosis afhænger af den enkelte patients behov og kan reduceres hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Lægemidlerne gives normalt kort tid før et måltid, men kan gives umiddelbart efter et måltid, hvis det er nødvendigt.

Humalog (100 eller 200 enheder/ml) kan anvendes sammen med en længerevirkende insulin eller med sulfonylurinstoffer (en gruppe diabeteslægemidler, som indtages gennem munden).



Patienterne kan selv foretage injektionerne, hvis de er blevet behørigt instrueret heri.

Humalog fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Humalog, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Humalog?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen enten ikke producerer nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke anvender insulinet effektivt. Humalog er en insulinestatning, der i høj grad ligner det insulin, der produceres af kroppen.

Det aktive stof i Humalog, insulin lispro, fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som sætter dem i stand til at producere insulin lispro.

Insulin lispro adskiller sig en smule fra humant insulin. Forskellen betyder, at insulin lispro optages hurtigere i kroppen og derfor virker kort tid efter injektionen. Humalog Mix25 og Humalog Mix50 indeholder begge insulin lispro og en længerevirkende form kaldet insulin lispro protamin, som optages langsommere og derfor virker længere.

Humalog virker på samme måde som naturligt insulin og bevirker, at sukkeret fra blodet føres ind i cellerne. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne på og komplikationerne ved diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Humalog?

Humalog blev oprindeligt undersøgt i otte kliniske forsøg, der omfattede 2.951 patienter med type 1-diabetes (hvor kroppen ikke kan producere insulin) eller type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt). Virkningen af Humalog blev sammenlignet med virkningen af Humulin R (et opløseligt rekombinant DNA-fremstillet humant insulin), når det blev føjet til langtidsvirkende insuliner givet en eller to gange dagligt.

I studierne målt mængden af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres, og mængden af "fastende" blodsukker (målt, når patienterne ikke havde spist i mindst otte timer). Virkningen af Humalog svarede til virkningen af Humulin R med hensyn til reguleringen af diabetes, der blev målt i HbA1c og fastende blodsukkerniveau.

I studierne undersøgte man også anvendelsen af Humalog hos 542 patienter mellem 2 og 19 år. Lægemidlets virkning i kroppen var ensartede hos både voksne og børn.

Studier af anvendelsen af Humalog i kombination med sulfonylurinstoffer viste, at disse lægemidler, når de anvendes sammen, reducerer HbA1c mere end sulfonylurinstoffer anvendt alene.

Hvilke risici er der forbundet med Humalog?

Humalog kan medføre hypoglykæmi (for lavt blodsukker) og må ikke gives til patienter, hvis blodsukker i forvejen er lavt.

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

Hvorfor er Humalog godkendt i EU?

Det er påvist, at Humalog effektivt nedsætter blodsukkerniveauet og kan sammenlignes med humant insulin. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Humalog opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Humalog?

Ved første markedsføring af højstyrke-Humalog (200 enheder/ml) udleverede virksomheden oplysninger til patienter og sundhedspersonale for at rådgive dem om de to styrker, og hvordan de anvendes sikkert for at undgå medicineringsfejl.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Humalog.

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

Andre oplysninger om Humalog

Humalog fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. april 1996.

Yderligere information om Humalog findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.