



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*insulin lispro*)

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

Hvad er Liprolog, og hvad anvendes det til?

Liprolog 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.

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

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

Hvordan anvendes Liprolog?

Liprolog-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. Liprolog 100 enheder/ml kan også gives ved kontinuerlig infusion under huden med en insulinpumpe eller ved injektion i en vene. Liprolog 200 enheder/ml, Liprolog Mix25 og Liprolog 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.

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

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



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

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

Hvordan virker Liprolog?

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

Det aktive stof i Liprolog, 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. Liprolog Mix25 og Liprolog Mix50 indeholder begge insulin lispro og en længerevirkende form kaldet insulin lispro protamin, som optages langsommere og derfor virker længere.

Liprolog 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 Liprolog?

Liprolog blev oprindelig 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog hos 542 patienter mellem 2 og 19 år. Lægemidlets virkning i kroppen var ensartede hos både voksne og børn.

Studier af anvendelsen af Liprolog 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 Liprolog?

Liprolog 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 Liprolog fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Liprolog godkendt i EU?

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

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

Ved første markedsføring af højstyrke- Liprolog (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 Liprolog.

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

Andre oplysninger om Liprolog

Liprolog fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. august 2001.

Yderligere information om Liprolog 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.