



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

Lyumjev¹ (*insulin lispro*)

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

Hvad er Lyumjev, og hvad anvendes det til?

Lyumjev er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkeret hos voksne og børn på 1 år og derover med diabetes. Det indeholder det aktive stof insulin lispro.

Hvordan anvendes Lyumjev?

Lyumjev fås kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden på overarmen, låret, balden eller maven. Det kan også gives med en insulinpumpe. En sundhedsperson bør instruere patienten i korrekt anvendelse af lægemidlet.

Da Lyumjev er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt lige før et måltid eller, hvis det er mere passende, lige efter et måltid. Dosen af Lyumjev fastlægges for hver enkelt patient og afhænger af dennes blodsukker.

Under visse omstændigheder, f.eks. når blodsyreindholdet er faretruende højt (ketoacidose), kan Lyumjev gives i en vene under opsyn af en læge.

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

Hvordan virker Lyumjev?

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

Det aktive stof i Lyumjev er en form for insulin, der virker hurtigere end almindeligt humant insulin eller standardlægemidler med insulin lispro, fordi det optages hurtigere i kroppen. Det hjælper med at regulere blodsukkeret og mindsker dermed symptomerne på og risikoen for komplikationer ved diabetes.

¹ Tidligere kendt som Liumjev.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lyumjev?

Det er i fire hovedstudier påvist, at Lyumjev er lige så velegnet til at regulere blodsukkeret som et andet lægemiddel med insulin lispro, Humalog.

To af studierne omfattede patienter, hvis diabetesbehandling allerede nødvendiggjorde indsprøjtning af insulin ved måltider. Det ene omfattede 1 222 patienter med type 1-diabetes (hvor kroppen ikke selv kan producere insulin), det andet, 673 patienter med type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan producere nok insulin eller ikke kan anvende det effektivt). Effektiviteten blev hovedsageligt bedømt på HbA1c-procenten, hvor lave HbA1c-tal betyder et velreguleret blodsukker. Det gennemsnitlige HbA1c i begge studier var 7,3 %. I løbet af 6 måneders behandling oplevede patienter med type 1-diabetes et fald på 0,13 procentpoint i HbA1c med Lyumjev og 0,05 procentpoint med Humalog. Hos patienter med type 2-sygdom faldt HbA1c med 0,38 procentpoint med Lyumjev og 0,43 procentpoint med Humalog.

Det tredje, mindre studie omfattede 49 voksne, hvis diabetes blev behandlet med en insulinpumpe, og det viste, at både Lyumjev og Humalog var effektive med hensyn til at regulere blodsukkeret.

Af et fjerde studie blandt 716 børn på 3 år og derover med type 1-diabetes fremgik det endvidere, at Lyumjev var mindst lige så effektivt som Humalog med hensyn til at regulere blodsukkeret.

Hvilke risici er der forbundet med Lyumjev?

Den hyppigste bivirkning ved Lyumjev (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Lyumjev må ikke gives til personer, hvis blodsukker i forvejen er lavt. Det kan være nødvendigt at justere doserne, når det gives sammen med andre lægemidler, der sænker blodsukkeret.

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

Hvorfor er Lyumjev godkendt i EU?

Lyumjev har vist sig effektivt med hensyn til at regulere blodsukkeret. Da virkningen indtræder hurtigere end med eksisterende lægemidler med insulin lispro, var det særligt velegnet til at reducere stigningen i blodsukkeret efter et måltid. Dog kan bivirkninger som f.eks. lavt blodsukker opstå hurtigere.

Hovedstudierne omfattede voksne med type 1- og type 2-diabetes samt børn på 3 år og derover med type 1-diabetes. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at disse studier var tilstrækkelige til at påvise, at lægemidlet vil være effektivt hos små børn (fra 1 år) med type 1- eller type 2-diabetes.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Lyumjev opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Lyumjev

Liumjev fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. marts 2020.

Lægemidlets navn blev ændret til Lyumjev den 21. april 2021.

Yderligere information om Lyumjev findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.