



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*Insulin lispro*)

Leicht verständliche Übersicht über Bysumlog und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Bysumlog und wofür wird es angewendet?

Bysumlog ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegel) bei Erwachsenen und Kindern mit Diabetes angewendet wird, die Insulin benötigen.

Bysumlog enthält den Wirkstoff Insulin lispro und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Bysumlog einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Bysumlog ist Humalog. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

### Wie wird Bysumlog angewendet?

Bysumlog ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels, des Gesäßes oder des Bauchs gegeben. Patienten können sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Da Bysumlog ein schnell wirkendes Insulin ist, wird es in der Regel kurz vor einer Mahlzeit oder, falls dies angemessener ist, kurz nach einer Mahlzeit angewendet. Die Bysumlog-Dosis wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt vom Blutzuckerspiegel des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bysumlog entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Bysumlog?

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, weil der Körper entweder nicht genügend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Bysumlog ist ein Ersatzinsulin, das dem Insulin des Körpers sehr ähnlich ist. Der Wirkstoff in Bysumlog, Insulin lispro, ist eine Form von Insulin, die schneller wirkt als natürlich produziertes Humaninsulin, da es vom Körper schneller resorbiert wird. Es hilft, den Blutzuckerspiegel einzustellen, lindert dadurch die Symptome und senkt das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Bysumlog in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Bysumlog und Humalog verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Bysumlog dem Wirkstoff in Humalog hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Bysumlog vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Humalog.

Auf der Grundlage der gesammelten Daten zu Biosimilars von Insulin enthaltenden Arzneimitteln müssen Studien zur Wirksamkeit von Insulin lispro, die für Humalog durchgeführt wurden, für Bysumlog nicht wiederholt werden.

Studien, die mit Bysumlog durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

## **Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Bysumlog?**

Die Sicherheit von Bysumlog wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Humalog vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bysumlog berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bysumlog kann Hypoglykämie (einen niedrigen Blutglukosespiegel) verursachen und darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Blutglukosespiegel bereits niedrig ist.

## **Warum wurde Bysumlog in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Bysumlog hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Humalog sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

Auf der Grundlage dieser Daten und der Daten zu Insulin-Biosimilars wird davon ausgegangen, dass Dazparda in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie NovoRapid hat.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humalog der Nutzen von Bysumlog gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bysumlog ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bysumlog, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bysumlog kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Bysumlog werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Bysumlog

Weitere Informationen zu Bysumlog, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).