



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*Insulin lispro*)

Übersicht über Humalog und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Humalog und wofür wird es angewendet?

Bei Humalog handelt es sich um eine Reihe von Insulin-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten, die an Diabetes leiden und zur Aufrechterhaltung ihres Blutzuckerspiegels Insulin benötigen, einschließlich Patienten, bei denen Diabetes erstmals diagnostiziert wurde.

Die Humalog-Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Insulin lispro allein oder in Kombination mit Protamin für eine längere Wirkung:

- Humalog (100 Einheiten/ml): Insulin lispro mit Standardstärke (schnell wirksam);
- Humalog (200 Einheiten/ml): Insulin lispro mit hoher Stärke (schnell wirksam);
- Humalog Mix25 (100 Einheiten/ml): 25 % Insulin lispro (schnell wirksam) und 75 % Insulin lispro Protamin (länger wirksam);
- Humalog Mix50 (100 Einheiten/ml): 50 % Insulin lispro (schnell wirksam) und 50 % Insulin lispro Protamin (länger wirksam).

Wie wird Humalog angewendet?

Humalog-Arzneimittel sind als Injektionslösungen oder -suspensionen in Durchstechflaschen, Patronen oder Fertipens erhältlich.

Die Arzneimittel werden unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Bauch injiziert. Humalog 100 Einheiten/ml können auch als Dauerinfusion mit einer Insulinpumpe unter die Haut oder in eine Vene injiziert werden. Humalog 200 Einheiten/ml, Humalog Mix25 und Humalog Mix50 sollten nie in eine Vene gegeben werden.

Die Dosis hängt von den Bedürfnissen des einzelnen Patienten ab und kann bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion reduziert werden. Die Arzneimittel werden normalerweise kurz vor einer Mahlzeit verabreicht, können jedoch, falls erforderlich, auch unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden.



Humalog (100 oder 200 Einheiten/ml) kann mit einem länger wirksamen Insulin oder mit Sulfonylharnstoffen (einer Gruppe oral einzunehmender Arzneimittel gegen Diabetes) angewendet werden.

Patienten können sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Humalog ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Humalog entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Humalog?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Kontrolle des Glukosespiegels (Zucker) im Blut produziert oder das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann. Humalog ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Humalog, Insulin lispro, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulin lispro befähigt.

Insulin lispro unterscheidet sich insofern sehr geringfügig von Humaninsulin, als es vom Körper schneller aufgenommen werden und unmittelbar nach der Injektion wirken kann. Humalog Mix25 und Humalog Mix50 enthalten sowohl Insulin lispro als auch eine länger wirksame Form namens Insulin lispro Protamin, die langsamer absorbiert wird und somit länger wirkt.

Humalog wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes reduziert.

Welchen Nutzen hat Humalog in den Studien gezeigt?

Humalog wurde ursprünglich in acht klinischen Studien mit 2 951 Patienten mit Typ-1-Diabetes (bei dem der Körper kein Insulin produzieren kann) oder mit Typ-2-Diabetes (bei dem der Körper nicht in der Lage ist, das Insulin wirksam zu nutzen) untersucht. Die Wirksamkeit von Humalog wurde mit der von Humulin R (einem löslichen, nach der rekombinanten DNA-Technologie hergestellten Humaninsulin) verglichen, wenn beide Arzneimittel zusätzlich zu ein- oder zweimal täglich verabreichten Insulinen mit langer Wirkungsdauer gegeben wurden.

In den Studien wurden die Konzentration eines Stoffes im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist, und die Konzentration des Nüchternblutzuckers (wenn der Patient mindestens acht Stunden vorher keine Nahrung aufgenommen hatte) gemessen. Humalog und Humulin R zeigten bei der Kontrolle von Diabetes eine ähnliche Wirkung, die durch HbA1c und den Nüchternblutzuckerspiegel gemessen wurde.

In Studien wurde ebenfalls die Anwendung von Humalog bei 542 Patienten im Alter von zwei bis 19 Jahren untersucht. Die Wirkungen des Arzneimittels im Körper waren bei Erwachsenen und bei Kindern ähnlich.

Studien zur Anwendung von Humalog in Kombination mit Sulfonylharnstoffen haben gezeigt, dass diese Arzneimittel zusammen HbA1c stärker reduzieren als Sulfonylharnstoffe allein.

Welche Risiken sind mit Humalog verbunden?

Humalog kann Hypoglykämie (einen niedrigen Blutzuckerspiegel) verursachen und darf nicht Patienten verabreicht werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist.

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

Warum wurde Humalog in der EU zugelassen?

Humalog hat den Blutzuckerspiegel nachweislich wirksam gesenkt und ist mit menschlichem Insulin vergleichbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Humalog gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Humalog ergriffen?

Beim ersten Inverkehrbringen von Humalog in hoher Stärke (200 Einheiten/ml) stellte das Unternehmen Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereit, um sie auf die zwei Stärken von Humalog aufmerksam zu machen, und um ihnen Empfehlungen an die Hand zu geben, wie sie diese Stärken sicher anwenden, damit Medikationsfehler vermieden werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Humalog, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Humalog

Humalog erhielt am 30. April 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Humalog finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.