



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*Insulin lispro*)

Übersicht über Lyumjev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?

Lyumjev ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegel) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr mit Diabetes angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Insulin lispro.

Wie wird Lyumjev angewendet?

Lyumjev ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels, des Gesäßes oder des Bauches verabreicht. Es kann auch mit einer Insulinpumpe verabreicht werden. Ein Angehöriger der Heilberufe sollte dem Patienten erklären, wie das Arzneimittel richtig anzuwenden ist.

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

Unter bestimmten Umständen, wie z. B. bei gefährlich hohen Blutsäurespiegeln (Ketoazidose), kann Lyumjev unter Aufsicht eines Arztes in eine Vene verabreicht werden.

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

Wie wirkt Lyumjev?

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.

Der Wirkstoff in Lyumjev ist eine Form von Insulin, die schneller wirkt als reguläres Humaninsulin oder Standard-Insulin-lispro-Arzneimittel, da es vom Körper schneller resorbiert wird. Es hilft, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, lindert dadurch die Symptome und senkt das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes.

¹ Früher: Liumjev.



Welchen Nutzen hat Lyumjev in den Studien gezeigt?

In vier Hauptstudien wurde gezeigt, dass Lyumjev bei der Kontrolle des Blutzuckers genauso gut ist wie Humalog, ein anderes Insulin-lispro-Arzneimittel.

An zwei der Studien nahmen Erwachsene teil, deren Diabetesbehandlung bereits eine Injektion von Mahlzeiteninsulin erforderte, eine mit 1 222 Patienten mit Typ-1-Diabetes (bei denen der Körper kein eigenes Insulin herstellen kann) und eine mit 673 Patienten mit Typ-2-Diabetes (bei denen der Körper nicht genügend Insulin herstellen oder es nicht wirksam anwenden kann). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der HbA1c-Prozentsatz: Niedrigeres HbA1c kennzeichnet einen gut kontrollierten Blutzuckerspiegel. Der durchschnittliche HbA1c-Ausgangswert betrug in beiden Studien 7,3 %. Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes trat über einen Zeitraum von 6 Monaten eine Senkung des HbA1c-Werts unter Lyumjev um 0,13 Prozentpunkte und unter Humalog um 0,05 Prozentpunkte auf. Bei Patienten mit Typ-2-Erkrankung fiel das HbA1c mit Lyumjev um 0,38 Prozentpunkte und mit Humalog um 0,43 Prozentpunkte.

Die dritte, kleinere Studie umfasste 49 Erwachsene, deren Diabetes mit einer Insulinpumpe behandelt wurde, und zeigte, dass sowohl Lyumjev als auch Humalog bei der Aufrechterhaltung der Kontrolle des Blutzuckers in diesem Setting wirksam waren.

Eine vierte Studie, an der 716 Kinder ab drei Jahren mit Typ-1-Diabetes teilnahmen, zeigte ebenfalls, dass Lyumjev bei der Aufrechterhaltung der Kontrolle des Blutzuckers mindestens so wirksam war wie Humalog.

Welche Risiken sind mit Lyumjev verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Lyumjev (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel).

Lyumjev darf nicht bei Personen angewendet werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist. Die Dosen müssen möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, angewendet wird.

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

Warum wurde Lyumjev in der EU zugelassen?

Lyumjev hat sich bei der Kontrolle des Blutzuckers als wirksam erwiesen, und da seine Wirkung schneller einsetzt als die bestehenden Insulin-lispro-Arzneimittel, war es besonders nützlich bei der Senkung des Anstiegs des Blutzuckerspiegels nach einer Mahlzeit, obwohl Nebenwirkungen wie ein niedriger Blutzuckerspiegel auch schneller auftreten können.

In den Hauptstudien wurden Erwachsene mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes sowie Kinder ab 3 Jahren mit Typ-1-Diabetes untersucht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass diese Studien ausreichend waren, um nachzuweisen, dass das Arzneimittel bei jüngeren Kindern (ab einem Jahr) mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes wirksam sein wird.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lyumjev gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lyumjev, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Lyumjev kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lyumjev werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lyumjev

Lyumjev erhielt am 24. März 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Am 21. April 2021 wurde der Name des Arzneimittels in Lyumjev geändert.

Weitere Informationen zu Lyumjev finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.