



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (ινσουλίνη lispro)

Ανασκόπηση του Bysumlog σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bysumlog και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bysumlog είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες και παιδιά με διαβήτη που χρειάζονται ινσουλίνη.

Το Bysumlog περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bysumlog είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Bysumlog είναι το Humalog. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Bysumlog;

Το Bysumlog χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό, στον γλουτό ή στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Επειδή το Bysumlog είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης, χορηγείται συνήθως ακριβώς πριν από τα γεύματα ή, όταν χρειάζεται, λίγο μετά τα γεύματα. Η δόση του Bysumlog υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bysumlog, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bysumlog;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Το Bysumlog είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό. Η δραστική ουσία του Bysumlog, η ινσουλίνη lispro, είναι μια μορφή ινσουλίνης που δρα ταχύτερα από ό,τι η φυσικά παραγόμενη ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό. Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών του διαβήτη.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Bysumlog σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Bysumlog με το Humalog προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Bysumlog είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Humalog ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Bysumlog παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Humalog.

Με βάση τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί για τα βιοομοειδή φάρμακα ινσουλίνης, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης lispro που διεξήχθησαν για το Humalog δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Bysumlog.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Bysumlog περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Bysumlog;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Bysumlog και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Humalog.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Bysumlog, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bysumlog μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι ήδη χαμηλά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bysumlog στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Bysumlog είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Humalog ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Με βάση τα δεδομένα αυτά, καθώς και τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί για τα βιοομοειδή ινσουλίνης, το Bysumlog αναμένεται να έχει την ίδια επίδραση με το Humalog στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humalog, τα οφέλη του Bysumlog υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bysumlog;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bysumlog.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bysumlog τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bysumlog αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bysumlog

Περισσότερες πληροφορίες για το Bysumlog, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.