



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (ινσουλίνη λίσπρο)

Ανασκόπηση του Liprolog και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Liprolog και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Liprolog είναι μια σειρά φαρμάκων ινσουλίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη και χρειάζονται ινσουλίνη για να διατηρήσουν υπό έλεγχο τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεοδιαγνωσθέντα διαβήτη.

Τα φάρμακα Liprolog περιέχουν τη δραστική ουσία ινσουλίνη λίσπρο, μόνη της ή σε συνδυασμό με πρωταμίνη, ώστε να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη διάρκεια δράσης:

- Liprolog (100 μονάδες/ml): ινσουλίνη λίσπρο συνήθους περιεκτικότητας (ταχείας δράσης)
- Liprolog (200 μονάδες/ml): ινσουλίνη λίσπρο υψηλής περιεκτικότητας (ταχείας δράσης)
- Liprolog Mix25 (100 μονάδες/ml): 25 % ινσουλίνη λίσπρο (ταχείας δράσης) και 75 % πρωταμινική ινσουλίνη λίσπρο (μακράς δράσης)
- Liprolog Mix50 (100 μονάδες/ml): 50 % ινσουλίνη λίσπρο (ταχείας δράσης) και 50 % πρωταμινική ινσουλίνη λίσπρο (μακράς δράσης).

Πώς χρησιμοποιείται το Liprolog;

Τα φάρμακα Liprolog διατίθενται με τη μορφή ενέσιμων διαλυμάτων ή ενέσιμων εναιωρημάτων σε φιαλίδια, φυσιγγία ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Τα φάρμακα χορηγούνται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό, στον γλουτό ή στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Το Liprolog 100 μονάδες/ml μπορεί επίσης να χορηγηθεί με συνεχή υποδόρια έγχυση με αντλία ινσουλίνης ή με ενδοφλέβια ένεση. Το Liprolog 200 μονάδες/ml, το Liprolog Mix25 και το Liprolog Mix50 δεν πρέπει να χορηγούνται ποτέ ενδοφλεβίως.

Η δόση εξαρτάται από τις ανάγκες κάθε ασθενούς και μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Τα φάρμακα χορηγούνται συνήθως αμέσως πριν από το γεύμα, αλλά μπορούν, αν κριθεί απαραίτητο, να χορηγηθούν αμέσως μετά το γεύμα.

Το Liprolog (100 ή 200 μονάδες/ml) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ινσουλίνη μακράς δράσης ή με σουλφονουλουρίες (κατηγορία αντιδιαβητικών φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα).

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



Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με το φάρμακο υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Το Liprolog χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Liprolog, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Liprolog;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Liprolog είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Liprolog, η ινσουλίνη λίσπρο, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από βακτήρια στα οποία έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν ινσουλίνη λίσπρο.

Η ινσουλίνη λίσπρο διαφέρει ελαφρώς από την ανθρώπινη ινσουλίνη στο ότι απορροφάται με ταχύτερο ρυθμό από τον οργανισμό, ώστε να μπορεί να δράσει σύντομα μετά τη χορήγηση της ένεσης. Το Liprolog Mix25 και το Liprolog Mix50 περιέχουν ινσουλίνη λίσπρο και ινσουλίνη μακράς δράσης, την πρωταμινική ινσουλίνη λίσπρο, η οποία απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό, ώστε να έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης.

Το Liprolog δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τη φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διεύθυνση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Ποιο είναι τα οφέλη του Liprolog σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρχικά, το Liprolog μελετήθηκε σε οκτώ κλινικές δοκιμές, στις οποίες μετείχαν 2.951 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη) ή διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Liprolog και του Humulin R (διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA), χορηγούμενα σε συνδυασμό με θεραπείες ινσουλίνης μακράς δράσης μία ή δύο φορές την ημέρα.

Οι μελέτες μέτρησαν τα επίπεδα μιας ουσίας του αίματος η οποία ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και δείχνει πόσο αποτελεσματικά ελέγχονται τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα, καθώς επίσης και τα επίπεδα της γλυκόζης «νηστείας» στο αίμα (η μέτρηση γίνεται όταν ο ασθενής δεν έχει φάει επί τουλάχιστον οκτώ ώρες). Από τις μετρήσεις της HbA1c και της γλυκόζης νηστείας προέκυψε ότι το Liprolog και το Humulin R είναι εξίσου αποτελεσματικά για τον έλεγχο του διαβήτη.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν μελέτες που εξέτασαν τη χορήγηση Liprolog σε 542 ασθενείς ηλικίας 2-19 ετών. Οι επιδράσεις του φαρμάκου στον οργανισμό είναι παρόμοιες σε ενήλικες και παιδιά.

Οι μελέτες σχετικά με τη χορήγηση του Liprolog σε συνδυασμό με σουλφονουλουρίες έδειξαν ότι ο συνδυασμός των φαρμάκων αυτών μειώνει την HbA1c περισσότερο από ό,τι η μονοθεραπεία με σουλφονουλουρίες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Liprolog;

Το Liprolog μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η γλυκόζη αίματος είναι ήδη χαμηλή.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Liprolog, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Liprolog στην ΕΕ;

Το Liprolog έχει αποδειχθεί ότι μειώνει αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης και είναι συγκρίσιμο με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Liprolog υπερτερούν των 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 Liprolog;

Κατά την πρώτη διάθεση στην αγορά του Liprolog υψηλής περιεκτικότητας (200 μονάδες/ml), η εταιρεία παρείχε πληροφορίες στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για να τους καθοδηγήσει σχετικά με τις δύο περιεκτικότητες και για τον τρόπο ασφαλούς χρήσης τους ώστε να αποφευχθούν εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Liprolog.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Liprolog

Το Liprolog έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Αυγούστου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Liprolog διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2018.