



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (ινσουλίνη lispro)

Ανασκόπηση του Lyumjev και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lyumjev και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lyumjev είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με διαβήτη. Περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro.

Πώς χρησιμοποιείται το Lyumjev;

Το Lyumjev χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό, στον γλουτό ή στην κοιλιακή περιοχή. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με αντλία ινσουλίνης. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να εξηγούν στους ασθενείς πώς να χρησιμοποιούν σωστά το φάρμακο.

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

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως όταν τα επίπεδα οξέος στο αίμα είναι επικίνδυνα υψηλά (κετοξέωση), το Lyumjev μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως, υπό την επίβλεψη γιατρού.

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

Πώς δρα το Lyumjev;

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.

Η δραστική ουσία του Lyumjev είναι μια μορφή ινσουλίνης που δρα ταχύτερα από την ανθρώπινη ινσουλίνη ή από τα συνήθη φάρμακα ινσουλίνης lispro, επειδή απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό. Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών του διαβήτη.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Liumjev.



Ποια είναι τα οφέλη του Lyumjev σύμφωνα με τις μελέτες

Το Lyumjev έχει αποδειχθεί σε τέσσερις βασικές μελέτες ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο με ινσουλίνη lispro, το Humalog, για τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Σε δύο από τις μελέτες μετείχαν ενήλικες των οποίων η φαρμακευτική αγωγή για τον διαβήτη απαιτούσε ήδη ένεση γευματικής ινσουλίνης, σε μία μελέτη μετείχαν 1.222 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει τη δική του ινσουλίνη) και σε μία μελέτη μετείχαν 673 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό της HbA1c: χαμηλό επίπεδο της HbA1c υποδεικνύει καλά ελεγχόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η μέση αρχική HbA1c και στις δύο μελέτες ήταν 7,3%. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 παρουσίασαν μείωση κατά 0,13 ποσοστιαίες μονάδες της HbA1c με το Lyumjev και κατά 0,05 ποσοστιαίες μονάδες με το Humalog. Σε ασθενείς με νόσο τύπου 2, η HbA1c μειώθηκε κατά 0,38 ποσοστιαίες μονάδες με το Lyumjev και κατά 0,43 ποσοστιαίες μονάδες με το Humalog.

Στην τρίτη, μικρότερη μελέτη μετείχαν 49 ενήλικες με διαβήτη οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αντλία ινσουλίνης. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τόσο το Lyumjev όσο και το Humalog ήταν αποτελεσματικά για τη διατήρηση του ελέγχου του σακχάρου στο αίμα για το συγκεκριμένο σχήμα θεραπείας.

Μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 716 παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1 κατέδειξε επίσης ότι το Lyumjev ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το Humalog στη διατήρηση του ελέγχου του σακχάρου στο αίμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lyumjev;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Lyumjev (η οποία ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Το Lyumjev δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα στα οποία τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι ήδη χαμηλά. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης του φαρμάκου όταν αυτό χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lyumjev στην ΕΕ;

Το Lyumjev έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα και, επειδή δρα ταχύτερα από τα υφιστάμενα φάρμακα με ινσουλίνη lispro, αποδείχθηκε ιδιαίτερα χρήσιμο για τη μείωση της αύξησης της γλυκόζης στο αίμα μετά από γεύμα, παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως το χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, μπορεί επίσης να εμφανιστούν ταχύτερα.

Στις βασικές μελέτες μετείχαν ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 και 2 καθώς και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι οι εν λόγω μελέτες ήταν επαρκείς για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (άνω του 1 έτους) με διαβήτη τύπου 1 ή 2.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Lyumjev 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 Lyumjev;

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 Lyumjev.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lyumjev

Το Liumjev έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 24 Μαρτίου 2020.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Lyumjev στις 21 Απριλίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lyumjev διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2022.