



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (ινσουλίνη λίσπρο)

Ανασκόπηση του Humalog και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Humalog και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Humalog περιέχει ένα φάσμα φαρμάκων ινσουλίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη και χρειάζονται ινσουλίνη για να διατηρήσουν τον έλεγχο της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους, καθώς και για τη θεραπεία ασθενών με νεοδιαγνωσθέντα διαβήτη.

Τα φάρμακα Humalog περιέχουν τη δραστική ουσία ινσουλίνη λίσπρο ως μονοθεραπεία ή μαζί με πρωταμίνη για την εξασφάλιση μεγαλύτερης διάρκειας δράσης:

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

Πώς χρησιμοποιείται το Humalog;

Τα φάρμακα Humalog διατίθενται υπό μορφή διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για ένεση σε φιαλίδια, φυσιγγία ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Τα φάρμακα χορηγούνται με υποδόρια ένεση στον βραχίονα, στον μηρό, στον γλουτό ή στην κοιλιακή χώρα. Το Humalog 100 μονάδες/ml μπορεί επίσης να χορηγείται με συνεχή έγχυση υποδορίως με αντλία ινσουλίνης ή με ενδοφλέβια ένεση. Το Humalog 200 μονάδες/ml, το Humalog Mix25 και το Humalog Mix50 δεν πρέπει να χορηγούνται ποτέ ενοδφλεβίως.

Η δόση εξαρτάται από τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και μπορεί να μειώνεται σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Τα φάρμακα χορηγούνται αμέσως πριν από το γεύμα, αλλά μπορούν να χορηγηθούν και μετά από αυτό εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Το Humalog (100 ή 200 μονάδες/ml) μπορεί να χρησιμοποιείται με ινσουλίνη μακράς δράσης ή με σουλφονουλουρίες (μια ομάδα αντιδιαβητικών φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα).



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

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

Πώς δρα το Humalog;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή δεν μπορεί να χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Humalog είναι υποκατάστατο ινσουλίνης, παρόμοιο με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

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

Η ινσουλίνη λίσπρο έχει μια μικρή διαφορά από την ανθρώπινη ινσουλίνη που επιτρέπει την ταχύτερη απορρόφησή της από το σώμα, έτσι ώστε να μπορεί να δράσει σύντομα μετά την ένεση. Το Humalog Mix25 και το Humalog Mix50 περιέχουν αμφότερα ινσουλίνη λίσπρο και ινσουλίνη μακράς δράσης που ονομάζεται πρωταμινική ινσουλίνη, η οποία απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό, ώστε να έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης.

Το Humalog δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τη φυσικώς παραγόμενη ινσουλίνη και βοηθά τη γλυκόζη να εισχωρήσει από το αίμα στα κύτταρα. Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Ποιο είναι τα οφέλη του Humalog σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Humalog μελετήθηκε αρχικά σε οκτώ κλινικές δοκιμές, μεταξύ των οποίων 2 951 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (όταν το σώμα δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη) ή διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Η αποτελεσματικότητα του Humalog συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα του Humulin R (διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA), όταν προστίθεται σε ινσουλίνες μακράς διάρκειας που χορηγούνται 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 γλυκόζης στο αίμα, καθώς επίσης και τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μετά από «νηστεία» (η μέτρηση γίνεται όταν ο ασθενής δεν έχει φάει επί τουλάχιστον οκτώ ώρες). Το Humalog και το Humulin R είχαν παρόμοιο αποτέλεσμα στον έλεγχο του διαβήτη, όπως μετρήθηκε βάσει των επιπέδων της HbA1c και της γλυκόζης μετά από νηστεία.

Μελέτες εξέτασαν επίσης τη χορήγηση του Humalog σε 542 ασθενείς ηλικίας δύο έως 19 ετών. Τα αποτελέσματα του φαρμάκου στον οργανισμό ήταν παρόμοια τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά.

Οι μελέτες σχετικά με τη χρήση του Humalog σε συνδυασμό με σουλφονουλουρίες έδειξαν ότι ο συνδυασμός των φαρμάκων αυτών μειώνει την HbA1c περισσότερο από τη μονοθεραπεία με σουλφονουλουρίες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Humalog;

Το Humalog μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η γλυκόζη του αίματος είναι ήδη χαμηλή.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Humalog στην ΕΕ;

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

Όταν χορηγήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του Humalog 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 χορήγησής τους για 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 Humalog.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Humalog

Το Humalog έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Απριλίου 1996.

Περισσότερες πληροφορίες για το Humalog 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.