



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*lisproinsulīns*)

*Humalog* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Humalog* un kāpēc tās lieto?

*Humalog* ir dažādas insulīna zāles, ko lieto, lai ārstētu diabēta pacientus, kuriem ir vajadzīgs insulīns, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, tostarp pacientus, kuriem diabēts diagnosticēts nesēn.

*Humalog* zāles satur aktīvo vielu lisproinsulīnu vienu pašu vai kombinācijā ar protamīnu, lai tas darbotos ilgāk:

- *Humalog* (100 vienības/ml): standarta stiprības lisproinsulīns (ātras darbības);
- *Humalog* (200 vienības/ml): augstas stiprības lisproinsulīns (ātras darbības);
- *Humalog Mix25* (100 vienības/ml): 25 % lisproinsulīna (ātras darbības) un 75 % lisproinsulīnprotamīna (ilgstošākas darbības);
- *Humalog Mix50* (100 vienības/ml): 50 % lisproinsulīna (ātras darbības) un 50 % lisproinsulīnprotamīna (ilgstošākas darbības).

### Kā lieto *Humalog*?

*Humalog* zāles ir pieejamas kā šķīdums vai injekcijai paredzēta suspensija pudelītēs, kasetnēs vai iepriekš uzpildītos pildspalvinjektoros.

Zāles ievada ar zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā. *Humalog* 100 vienības/ml var ievadīt arī nepārtrauktas zemādas infūzijas veidā ar insulīna sūkni vai injicējot vēnā. *Humalog* 200 vienības/ml, *Humalog Mix25* un *Humalog Mix50* nedrīkst ievadīt vēnā.

Deva ir atkarīga no katra pacienta vajadzībām, un to var samazināt pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Zāles parasti lieto neilgi pirms ēdienreizes, bet vajadzības gadījumā tās var arī ievadīt uzreiz pēc ēdienreizes.

*Humalog* (100 vai 200 vienības/ml) var lietot kopā ar ilgstošākas darbības insulīnu vai sulfonilurīnvielām (iekšķīgi lietojamu pret diabēta zāļu grupu).

Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi šo zāļu injekciju var sev veikt paši.



*Humalog* var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Humalog* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Humalog* darbojas?**

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Humalog* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, kuru ražo cilvēka organisms.

*Humalog* aktīvo vielu lisproinsulīnu ražo ar tā dēvēto "rekombinanto DNS tehnoloģiju", proti, to ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt lisproinsulīnu.

Lisproinsulīns tikai nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna, un tas organismā uzsūcas ātrāk un tādējādi var iedarboties neilgi pēc injekcijas. *Humalog Mix25* un *Humalog Mix50* satur gan lisproinsulīnu, gan ilgstošākas darbības formu, ko dēvē par lisproinsulīnprotamīnu, kurš uzsūcas daudz lēnāk un tādējādi darbojas ilgstošāk.

*Humalog* darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

## **Kādi *Humalog* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Humalog* sākotnēji novērtēja astoņos klīniskajos pētījumos, iekļaujot tajos 2951 pacientu ar 1. tipa diabētu (kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu) un 2. tipa diabētu (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). *Humalog* efektivitāti salīdzināja ar *Humulin R* (šķīstošo rekombinanto DNS cilvēka insulīnu), pievienojot ilgstošas darbības insulīniem, kurus ievadīja vienu vai divas reizes dienā.

Pētījumos asinīs noteica vielas, ko dēvē par glikozilēto hemoglobīnu (*HbA1c*), līmeni, kurš norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs, un glikozes līmeni "tukšā dūšā" (mērījumus veica, kad pacients nebija ēdis vismaz astoņas stundas). Novērtējot *HbA1c* un glikozes līmeni tukšā dūšā, *Humalog* un *Humulin R* iedarbīgums diabēta kontrolē bija līdzīgs.

Pētījumos arī novērtēja *Humalog* lietošanu 542 pacientiem vecumā no 2 līdz 19 gadiem. Zāļu iedarbība pieaugušo un bērnu organismā bija līdzīga.

Pētījumos par *Humalog* lietošanu kombinācijā ar sulfonilurīnvielām apliecinājās, ka šo zāļu kombinēta lietošana samazina *HbA1c* vairāk nekā sulfonilurīnvielas vienas pašas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Humalog*?**

*Humalog* var izraisīt hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs), un tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir zems glikozes līmenis asinīs.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Humalog*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Humalog* ir reģistrētas ES?**

*Humalog* efektīvi samazina glikozes līmeni un ir salīdzināmas ar cilvēka insulīnu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Humalog*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Humalog* lietošanu?**

Pirmo reizi piedāvājot tirgū augstas stiprības *Humalog* (200 vienības/ml), uzņēmums sniedza informāciju pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, konsultējot par diviem zāļu stiprumiem un to drošu lietošanu, lai novērstu zāļu lietošanas kļūdas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Humalog* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Humalog* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Humalog* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Humalog***

1996. gada 30. aprīlī *Humalog* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Humalog* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada jūlijā.