



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*insuline lispro*)

Een overzicht van Humalog en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Humalog en wanneer wordt het voorgeschreven?

Humalog is een reeks insulinegeneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met diabetes die insuline nodig hebben om hun bloedglucosespiegel (suikerspiegel) te reguleren, met inbegrip van patiënten bij wie de diabetes pas is vastgesteld.

Humalog-geneesmiddelen bevatten de werkzame stof insuline lispro als monotherapie of in combinatie met protamine voor een langere werking:

- Humalog (100 eenheden/ml): insuline lispro in een standaardconcentratie (snelwerkend);
- Humalog (200 eenheden/ml): hooggeconcentreerde insuline lispro (snelwerkend);
- Humalog Mix25 (100 eenheden/ml): 25 % insuline lispro (snelwerkend) en 75 % insuline lispro protamine (langer werkend);
- Humalog Mix50 (100 eenheden/ml): 50 % insuline lispro (snelwerkend) en 50 % insuline lispro protamine (langer werkend).

### Hoe wordt Humalog gebruikt?

Humalog-geneesmiddelen zijn verkrijgbaar als oplossingen of suspensies voor injectie in injectieflacons, patronen, of voorgevulde pennen.

De geneesmiddelen worden toegediend via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij, bil of buik. Humalog 100 eenheden/ml kan ook worden toegediend via continue infusie onder de huid met een insulinepomp of via injectie in een ader. Humalog 200 eenheden/ml, Humalog Mix25 en Humalog Mix50 mogen nooit via een ader worden toegediend.

De dosis hangt af van de individuele behoeften van de patiënt en kan worden verminderd bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie. De geneesmiddelen worden gewoonlijk kort voor een maaltijd toegediend, maar kunnen indien nodig ook net na een maaltijd worden toegediend.



Humalog (100 or 200 eenheden/ml) kan worden gebruikt in combinatie met een langer werkende insuline of met sulfonylureumderivaten (een groep geneesmiddelen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen).

Patiënten kunnen zichzelf met dit geneesmiddel injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Humalog is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Humalog.

## **Hoe werkt Humalog?**

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. Humalog is een vervangende insuline die sterk lijkt op de door het lichaam aangemaakte insuline.

De werkzame stof in Humalog, insuline lispro, wordt geproduceerd via een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek'. De stof wordt aangemaakt door bacteriën waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor ze insuline lispro kunnen produceren.

Insuline lispro verschilt enigszins van humane insuline, waardoor het na een injectie sneller door het lichaam wordt opgenomen zodat de werking kort na een injectie intreedt. Humalog Mix25 en Humalog Mix50 bevatten beide insuline lispro en een langer werkende vorm genaamd insuline lispro protamine, die langzamer wordt opgenomen en daardoor langer werkt.

Humalog werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en helpt bij de opname van glucose uit het bloed in de cellen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

## **Welke voordelen bleek Humalog tijdens de studies te hebben?**

Humalog werd aanvankelijk onderzocht in acht klinische proeven onder 2 951 patiënten met type 1-diabetes (wanneer het lichaam geen insuline kan produceren) of type 2-diabetes (wanneer het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken). De werkzaamheid van Humalog werd vergeleken met die van Humulin R (een oplosbare, humane recombinant-DNA-insuline) wanneer toegevoegd aan één of twee dagelijkse doses van langwerkende insulinen.

In de studies werd het gehalte van een bepaalde stof, geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten. Deze stof geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is. Daarnaast werd de bloedglucosespiegel op nuchtere maag (d.w.z. dat de patiënt minstens acht uur lang niet heeft gegeten) gemeten. Humalog en Humulin R hadden een vergelijkbaar effect op de regulering van diabetes, zoals gemeten aan de hand van HbA1c en de glucosespiegel op een nuchtere maag.

In de studies werd ook gekeken naar het gebruik van Humalog bij 542 patiënten tussen de twee en negentien jaar oud. De effecten van het geneesmiddel in het lichaam waren vergelijkbaar bij volwassenen en kinderen.

Uit studies over het gebruik van Humalog in combinatie met sulfonylureumderivaten is gebleken dat de HbA1c meer vermindert bij gebruik van deze geneesmiddelen samen dan bij gebruik van sulfonylureumderivaten als monotherapie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Humalog in?**

Humalog kan hypoglykemie (lage bloedglucosespiegels) veroorzaken en mag niet worden toegediend aan patiënten die reeds een lage bloedglucosespiegel hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Humalog.

## **Waarom is Humalog geregistreerd in de EU?**

Er is aangetoond dat Humalog de glucosespiegel effectief verlaagt en vergelijkbaar is met humane insuline. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Humalog groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Humalog te waarborgen?**

Bij het in de handel brengen van de hooggeconcentreerde Humalog (200 eenheden/ml) verstrekte de firma informatie voor patiënten en gezondheidswerkers om hen te adviseren over de twee sterkten en hoe deze veilig kunnen worden gebruikt om medicatiefouten te voorkomen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Humalog, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Humalog continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Humalog worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Humalog**

Humalog heeft op 30 april 1996 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Humalog is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.