



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*insulin lispro*)

Pregled zdravila Humalog in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Humalog in za kaj se uporablja?

Zdravilo Humalog je serija zdravil z insulinom, ki se uporabljajo za zdravljenje bolnikov, ki imajo sladkorno bolezen in potrebujejo insulin za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi, vključno z bolniki, katerih sladkorna bolezen je bila nedavno diagnosticirana.

Zdravila Humalog vsebujejo učinkovino insulin lispro bodisi kot samostojno učinkovino bodisi v kombinaciji s protaminom, ki podaljša njegovo delovanje:

- Humalog (100 enot/ml): standardna jakost insulina lispro (s hitrim delovanjem);
- Humalog (200 enot/ml): visoka jakost insulina lispro (s hitrim delovanjem);
- Humalog Mix25 (100 enot/ml): 25 % insulina lispro (s hitrim delovanjem) in 75 % insulina lispro-protamin (z dolgotrajnejšim delovanjem);
- Humalog Mix50 (100 enot/ml): 50 % insulina lispro (s hitrim delovanjem) in 50 % insulina lispro-protamin (z dolgotrajnejšim delovanjem).

Kako se zdravilo Humalog uporablja?

Zdravila iz serije Humalog so na voljo v obliki raztopine ali suspenzije za injiciranje v vialah, vložkih ali napolnjenih injekcijskih peresnikih.

Dajejo se z injiciranjem v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha. Zdravilo Humalog 100 enot/ml se lahko daje tudi z neprekinjenim infundiranjem v podkožje s pomočjo infuzijske črpalke ali z injiciranjem v veno. Zdravila Humalog 200 enot/ml, Humalog Mix25 in Humalog Mix50 se ne smejo nikoli dajati v veno.

Odmerek je odvisen od bolnikovih potreb, pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter pa ga bo morda treba zmanjšati. Zdravilo se običajno daje tik pred obrokom, vendar se po potrebi lahko daje tudi takoj po njem.



Zdravilo Humalog (100 ali 200 enot/ml) se lahko uporabi sočasno z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem ali sulfonilsečninami (skupino zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno).

Bolniki si lahko zdravilo vbrizgajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Humalog je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Humalog glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Humalog deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje vrednosti glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Humalog je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Učinkovina v zdravilu Humalog, insulin lispro, se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri učinkovino izdelajo bakterije, v katere je bil vstavljen gen (DNK), ki jim omogoča tvorjenje učinkovine insulin lispro.

Insulin lispro se od humanega insulina razlikuje v tem, da ga lahko telo hitreje absorbira, kar omogoči njegovo učinkovanje takoj po injiciranju. Zdravili Humalog Mix25 in Humalog Mix50 vsebujeta insulin lispro in tudi njegovo obliko z dolgotrajnejšim delovanjem, imenovano insulin lispro-protamin, ki se absorbira počasneje, kar podaljša čas njegovega delovanja.

Zdravilo Humalog deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehajanju glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kakšne koristi zdravila Humalog so se pokazale v študijah?

Zdravilo Humalog je bilo prvotno raziskano v osmih kliničnih preskušanjih, v katerih je sodelovalo 2 951 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri telo insulina ne more proizvajati) ali sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti). Učinkovitost zdravila Humalog so primerjali z učinkovitostjo zdravila Humulin R (topnega humanega insulina, izdelanega s tehnologijo rekombinantne DNK) ob dodajanju insulina z dolgotrajnejšim delovanjem z odmerjanjem enkrat ali dvakrat dnevno.

V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnavana, in raven glukoze v krvi na tešče (izmerjene vsaj osem ur po zadnjem obroku). Zdravili Humalog in Humulin R sta imeli podoben učinek na uravnavanje sladkorne bolezni, kot je bilo izmerjeno na podlagi ravni HbA1c in ravni glukoze na tešče.

V študijah so proučevali tudi uporabo zdravila Humalog pri 542 bolnikih, starih od dveh do 19 let. Učinki zdravila v telesu so bili pri odraslih in otrocih podobni.

Študije o uporabi zdravila Humalog v kombinaciji s sulfonilsečnino so pokazale, da se je vrednost HbA1c pri uporabi teh dveh zdravil skupaj zmanjšala bolj kot pri uporabi zgolj sulfonilsečnine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Humalog?

Zdravilo Humalog lahko povzroči hipoglikemijo (nizke ravni glukoze v krvi) in se ne sme dajati bolnikom, ki že imajo nizke ravni glukoze v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Humalog glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Humalog odobreno v EU?

Zdravilo Humalog se je izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni glukoze in je primerljivo humanemu insulinu. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Humalog večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Humalog?

Ob prvem dajanju zdravila Humalog visoke jakosti (200 enot/ml) na trg je podjetje zagotovilo informacije za bolnike in zdravstvene delavce o varnem načinu uporabe obeh jakosti, da se prepreči nenamerna zamenjava dveh različnih jakosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Humalog upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Humalog stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Humalog, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Humalog

Za zdravilo Humalog je bilo 30. aprila 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Humalog so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2018.