



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353032/2017
EMA/H/C/004303

Резюме на EPAR за обществено ползване

Insulin lispro Sanofi

инсулин лиспро

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Insulin lispro Sanofi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Insulin lispro Sanofi.

За практическа информация относно употребата на Insulin lispro Sanofi, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Insulin lispro Sanofi и за какво се използва?

Insulin lispro Sanofi е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвна глюкоза (захар) при възрастни и деца с диабет, които се нуждаят от инсулин. То съдържа активното вещество инсулин лиспро (*insulin lispro*).

Insulin lispro Sanofi е „биоподобно лекарство“. Това означава, че той е много подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Insulin lispro Sanofi е Humalog 100 U/ml разтвор. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Как се използва Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi се прилага като инжекция под кожата в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. Той може да се прилага и чрез инфузионна помпа. При някои обстоятелства, например когато нивата на киселинност на кръвта са опасно високи (кетоацидоза), лекарството може да се прилага във вена.

Тъй като Insulin lispro Sanofi представлява бързодействащ инсулин, обикновено той се прилага непосредствено преди хранене и, при необходимост, малко след хранене. Дозата на



Insulin lispro Sanofi се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвна глюкоза на пациента. Лекарят трябва да инструктира пациента относно правилния начин на използване на лекарството.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Insulin lispro Sanofi?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза или защото организмът не произвежда достатъчно инсулин, или защото организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно.

Активното вещество в Insulin lispro Sanofi представлява форма на инсулин, която се абсорбира по-бързо от организма, отколкото обикновения човешки инсулин, и поради това действа по-бързо. То помага за контрол на нивата на кръвна глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

Какви ползи от Insulin lispro Sanofi са установени в проучванията?

Лабораторни проучвания, сравняващи Insulin lispro Sanofi с референтното лекарство Humalog, показват, че активното вещество в Insulin lispro Sanofi е много подобно по структура, чистота и биологична активност на това в Humalog. Освен това проучванията показват, че и двете лекарства произвеждат сходни нива на активното вещество в организма.

Две допълнителни проучвания при общо 1 012 пациенти сравняват Insulin lispro Sanofi с Humalog и установяват, че те имат сходна ефективност за намаляване на нивата на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), в кръвта, което показва доколко добре се контролират нивата на кръвна глюкоза във времето. В първото проучване при пациенти с диабет тип 1, след 26 седмици HbA1c намалява с 0,44 и 0,46 процентни пункта съответно при Insulin lispro Sanofi и при Humalog; във второто проучване при пациенти с диабет тип 2 съответните стойности са 0,93 спрямо 0,88 процентни пункта.

Какви са рисковете, свързани с Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi може да причини хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и не трябва да се прилага при пациенти, чиито нива на кръвната глюкоза са вече ниски. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и, в изключително редки случаи, до смърт. Хипогликемията може да е резултат от лекарството само по себе си или да се дължи на други фактори като диета и физически упражнения.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Insulin lispro Sanofi, вижте листовката.

Защо Insulin lispro Sanofi е разрешен?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС за биоподобни лекарства Insulin lispro Sanofi има много подобна структура, чистота и биологична активност на тези на Humalog и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията показват, че и двете лекарства имат сходни ефекти за намаляване на нивата на кръвна глюкоза и сходни нежелани лекарствени реакции. Следователно CHMP счита, че както при Humalog, ползите от Insulin lispro Sanofi превишават рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Insulin lispro Sanofi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Insulin lispro Sanofi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Insulin lispro Sanofi

Пълният текст на EPAR за Insulin lispro Sanofi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Insulin lispro Sanofi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.