



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Insulin lispro Sanofi

insulinum lisprum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Insulin lispro Sanofi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Insulin lispro Sanofi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Insulin lispro Sanofi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Insulin lispro Sanofi a k čemu se používá?

Insulin lispro Sanofi je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladin glukózy (cukru) v krvi u dospělých a dětí s diabetem, kteří potřebují inzulin. Obsahuje léčivou látku inzulin lispro.

Insulin lispro Sanofi je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Insulin lispro Sanofi je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Insulin lispro Sanofi je přípravek Humalog 100 U/ml roztok. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Insulin lispro Sanofi používá?

Přípravek Insulin lispro Sanofi se podává ve formě injekce pod kůži do oblasti horní části paže, stehna, hýždí nebo břicha. Lze jej podávat rovněž infuzní pumpou. Za určitých okolností, jako v případě nebezpečně vysokých hladin kyselin v krvi (ketoacidóza), lze přípravek podat do žíly.

Vzhledem k tomu, že přípravek Insulin lispro Sanofi je rychle působící inzulin, podává se obvykle krátce před jídlem a v případě nutnosti brzy po jídle. Dávka přípravku Insulin lispro Sanofi se

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vypočítává individuálně pro každého pacienta v závislosti na jeho hladině glukózy v krvi. Lékař by měl pacienta poučit o tom, jak léčivý přípravek správně používat.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Insulin lispro Sanofi působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém vykazují pacienti vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulínu, nebo není schopno inzulín účinně využívat.

Léčivá látka v přípravku Insulin lispro Sanofi je forma inzulínu, která se v těle vstřebává rychleji než běžný lidský inzulín, a proto může rychleji působit. Pomáhá kontrolovat hladiny glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky a vede ke snížení rizika komplikací diabetu.

Jaké přínosy přípravku Insulin lispro Sanofi byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní studie porovnávající přípravek Insulin lispro Sanofi s referenčním léčivým přípravkem Humalog prokázaly, že léčivá látka v přípravku Insulin lispro Sanofi je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity vysoce podobná léčivé látce obsažené v přípravku Humalog. Studie navíc prokázaly, že oba léčivé přípravky navozují podobné hladiny léčivé látky v těle.

Další dvě studie u celkem 1 012 pacientů porovnávaly přípravek Insulin lispro Sanofi s přípravkem Humalog a zjistily, že mají podobný účinek na snížení krevních hladin látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c), která je ukazatelem toho, jak dobře jsou hladiny glukózy v krvi v průběhu času kontrolovány. V jedné studii u pacientů s diabetem 1. typu se po 26 týdnech snížila hladina HbA1c o 0,44 procentního bodu u přípravku Insulin lispro Sanofi a o 0,46 procentního bodu u přípravku Humalog. Ve druhé studii u pacientů s diabetem 2. typu dosahovaly odpovídající hodnoty 0,93 a 0,88 procentního bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Insulin lispro Sanofi?

Přípravek Insulin lispro Sanofi může způsobit hypoglykémii (nízké hladiny glukózy v krvi) a nesmí se podávat pacientům s nízkou hladinou glukózy v krvi. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a ve velmi extrémních případech k úmrtí. Hypoglykémie může vzniknout v důsledku podávání daného léčivého přípravku nebo v důsledku jiných faktorů, jako je dieta a cvičení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Insulin lispro Sanofi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Insulin lispro Sanofi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Insulin lispro Sanofi má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humalog a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie prokázaly, že oba léčivé přípravky mají podobné účinky ve smyslu snížení hladin glukózy v krvi a mají podobné nežádoucí účinky. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humalog přínosy přípravku Insulin lispro Sanofi převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Insulin lispro Sanofi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Insulin lispro Sanofi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Insulin lispro Sanofi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Insulin lispro Sanofi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Insulin lispro Sanofi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.