



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Insulin lispro Sanofi

insulin lispro

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Insulin lispro Sanofi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Insulin lispro Sanofi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Insulin lispro Sanofi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Insulin lispro Sanofi, og hvad anvendes det til?

Insulin lispro Sanofi er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkeret (indholdet af glukose) hos voksne og børn med sukkersyge, der behøver insulin. Det indeholder det aktive stof insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Insulin lispro Sanofi er Humalog, opløsning, 100 E/ml. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Hvordan anvendes Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi gives som indsprøjtning under huden i overarmen, låret, balden eller maveskindet. Det kan desuden gives med en infusionspumpe. Under visse omstændigheder, således ved farligt højt syreindhold i blodet (ketoacidose), kan lægemidlet gives i en vene.

Da Insulin lispro Sanofi er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt kort før et måltid og om nødvendigt kort efter et måltid. Dosis af Insulin lispro Sanofi beregnes for hver enkelt patient og afhænger af patientens blodsukker. Lægen bør instruere patienten i korrekt anvendelse af lægemidlet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

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



Hvordan virker Insulin lispro Sanofi?

Ved sukkersyge har patienterne højt blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer tilstrækkeligt med insulin, eller fordi kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt.

Det aktive stof i Insulin lispro Sanofi er en form for insulin, der optages hurtigere af kroppen end almindeligt humant insulin og derfor virker hurtigere. Det medvirker til at regulere blodsukkeret, og mindsker derved symptomerne ved sukkersyge og nedsætter risikoen for komplikationer til sukkersygen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Insulin lispro Sanofi?

Laboratorieundersøgelser, hvor Insulin lispro Sanofi er sammenlignet med referencelægemidlet Humalog, har vist, at det aktive stof i Insulin lispro Sanofi i meget høj grad svarer til Humalog hvad angår opbygning, renhed og biologisk aktivitet. Desuden har undersøgelser vist, at de to lægemidler frembringer samme koncentration af det aktive stof i kroppen.

I to yderligere undersøgelser med i alt 1 012 patienter blev Insulin lispro Sanofi sammenlignet med Humalog, og de to lægemidler blev fundet at have samme virkning hvad angår mindskelse af blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er et mål for, hvor godt blodsukkeret er reguleret over tid. I den ene undersøgelse var HbA1c hos patienter med type 1-sukkersyge efter 26 uger mindsket 0,44 og 0,46 procentpoint med henholdsvis Insulin lispro Sanofi og Humalog; i den anden undersøgelse hos patienter med type 2-sukkersyge var de tilsvarende tal 0,93 og 0,88 procentpoint.

Hvilke risici er der forbundet med Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi kan forårsage lavt blodsukker (hypoglykæmi) og må ikke gives til patienter, der i forvejen har lavt blodsukker. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og i ekstreme tilfælde have dødelig udgang. Hypoglykæmi kan skyldes lægemidlet selv eller andre faktorer såsom kost og motion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Insulin lispro Sanofi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Insulin lispro Sanofi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Insulin lispro Sanofi og Humalog svarer til hinanden hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover viser undersøgelserne, at de to lægemidler har samme virkning hvad angår nedsættelse af blodsukkeret, og samme bivirkninger. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Insulin lispro Sanofi overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Insulin lispro Sanofi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Insulin lispro Sanofi.

Andre oplysninger om Insulin lispro Sanofi

Den fuldstændige EPAR for Insulin lispro Sanofi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Insulin lispro Sanofi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.