



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Insulin lispro Sanofi

## Insulin lispro

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Insulin lispro Sanofi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Insulin lispro Sanofi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Insulin lispro Sanofi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Insulin lispro Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin lispro Sanofi ist ein Arzneimittel zur Einstellung der Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) bei Erwachsenen und Kindern mit Diabetes, die Insulin benötigen. Es enthält den Wirkstoff Insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Insulin lispro Sanofi ist Humalog 100 E/ml Lösung. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Insulin lispro Sanofi angewendet?

Insulin lispro Sanofi wird unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Bauch injiziert. Es kann auch mithilfe einer Infusionspumpe verabreicht werden. Unter gewissen Umständen, wie beispielsweise bei gefährlich hohen Blutsäurespiegel (Ketoazidose), kann das Arzneimittel in eine Vene verabreicht werden.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Da Insulin lispro Sanofi ein schnell wirkendes Insulin ist, wird es in der Regel kurz vor einer Mahlzeit und, falls erforderlich, kurz nach einer Mahlzeit verabreicht. Die Dosis von Insulin lispro Sanofi wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt vom Blutzuckerspiegel des Patienten ab. Der Arzt sollte den Patienten darin anweisen, wie das Arzneimittel korrekt angewendet wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Insulin lispro Sanofi?**

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, da der Körper entweder nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Der Wirkstoff von Insulin lispro Sanofi ist eine Form von Insulin, die vom Körper schneller als reguläres Humaninsulin resorbiert wird und dadurch schneller wirken kann. Es hilft, die Blutzuckerspiegel einzustellen und lindert somit die Symptome und senkt das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes.

## **Welchen Nutzen hat Insulin lispro Sanofi in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Insulin lispro Sanofi mit dem Referenzarzneimittel Humalog verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff von Insulin lispro Sanofi dem von Humalog in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Darüber hinaus haben Studien gezeigt, dass beide Arzneimittel zu ähnlichen Spiegeln des Wirkstoffes im Körper führen.

Zwei weitere Studien unter Beteiligung von insgesamt 1 012 Patienten verglichen Insulin lispro Sanofi mit Humalog und kamen zu dem Ergebnis, dass sie bei der Senkung der Spiegel eines Stoffes im Blut, der als glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c) bezeichnet wird, ähnlich wirksam sind. Dieser Stoff gibt einen Hinweis darauf, wie gut die Blutzuckerspiegel im Laufe der Zeit eingestellt sind. In einer Studie, an der Patienten mit Diabetes Typ 1 teilnahmen, wurde das HbA1c nach 26 Wochen bei Insulin lispro Sanofi um 0,44 Prozentpunkte und bei Humalog um 0,46 Prozentpunkte gesenkt; in der zweiten Studie, an der Patienten mit Diabetes Typ 2 teilnahmen, betragen die entsprechenden Zahlen 0,93 Prozentpunkte im Vergleich zu 0,88 Prozentpunkten.

## **Welche Risiken sind mit Insulin lispro Sanofi verbunden?**

Insulin lispro Sanofi kann zu einer Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) führen und darf daher nicht bei Patienten angewendet werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig sind. Eine schwere Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit und in sehr extremen Fällen zum Tod führen. Hypoglykämie kann auch auf das Arzneimittel selbst oder andere Faktoren, wie etwa die Ernährung oder Sport, zurückzuführen sein.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Insulin lispro Sanofi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Insulin lispro Sanofi zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Insulin lispro Sanofi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humalog sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus zeigen Studien, dass beide Arzneimittel ähnliche Wirkungen auf die Senkung der Blutzuckerspiegel und ähnliche Nebenwirkungen haben. Der

CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Humalog der Nutzen von Insulin lispro Sanofi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Insulin lispro Sanofi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Insulin lispro Sanofi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Insulin lispro Sanofi**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Insulin lispro Sanofi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Insulin lispro Sanofi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.