



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Insulin lispro Sanofi

ινσουλίνη lispro

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Insulin lispro Sanofi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Insulin lispro Sanofi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Insulin lispro Sanofi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Insulin lispro Sanofi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Insulin lispro Sanofi είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) του αίματος σε ενήλικες και παιδιά με διαβήτη που χρειάζονται ινσουλίνη. Περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro.

Το Insulin lispro Sanofi είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Insulin lispro Sanofi είναι το Humalog διάλυμα 100 U/ml. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Insulin lispro Sanofi;

Το Insulin lispro Sanofi χορηγείται υπό μορφή υποδόριας ένεσης στο επάνω τμήμα του βραχίονα, στον μηρό, τον γλουτό ή την κοιλιά. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με αντλία έγχυσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως όταν τα επίπεδα οξέος στο αίμα είναι επικίνδυνα υψηλά (κετοξέωση), το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια.

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



Καθώς το Insulin lispro Sanofi είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης, χορηγείται συνήθως λίγο πριν από τα γεύματα και, όταν χρειάζεται, λίγο μετά τα γεύματα. Η δόση του Insulin lispro Sanofi υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς. Ο γιατρός πρέπει να δώσει στον ασθενή οδηγίες σχετικά με τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Insulin lispro Sanofi;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη, είτε επειδή δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Insulin lispro Sanofi είναι μια μορφή ινσουλίνης που απορροφάται πιο γρήγορα από τον οργανισμό απ' ό,τι η φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε μπορεί να ενεργήσει ταχύτερα. Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών του διαβήτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Insulin lispro Sanofi σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Insulin lispro Sanofi με το φάρμακο αναφοράς Humalog έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Insulin lispro Sanofi είναι όμοια σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με αυτήν του Humalog. Επιπλέον, μελέτες έδειξαν ότι και τα δύο φάρμακα παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Δύο περαιτέρω μελέτες που διενεργήθηκαν σε 1.012 ασθενείς συνολικά συνέκριναν το Insulin lispro Sanofi με το Humalog και διαπίστωσαν ότι τα δύο φάρμακα είναι εξίσου αποτελεσματικά στη μείωση των επιπέδων μιας ουσίας που λέγεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) στο αίμα, η οποία παρέχει ένδειξη του πόσο καλά ελέγχονται τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου. Σε μία μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η HbA1c ελαττώθηκε κατά 0,44 και 0,46 ποσοστιαίες μονάδες με το Insulin lispro Sanofi και το Humalog, αντίστοιχα, έπειτα από 26 εβδομάδες. Στη δεύτερη μελέτη, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, τα αντίστοιχα νούμερα ήταν 0,93 έναντι 0,88 ποσοστιαίων μονάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Insulin lispro Sanofi;

Το Insulin lispro Sanofi μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η γλυκόζη αίματος είναι ήδη χαμηλή. Η βαριά υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και, σε πολύ ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Η υπογλυκαιμία μπορεί να οφείλεται στο ίδιο το φάρμακο ή σε άλλους παράγοντες όπως η διατροφή και η άσκηση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Insulin lispro Sanofi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Insulin lispro Sanofi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το Insulin lispro Sanofi είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humalog και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες δείχνουν ότι και τα δύο φάρμακα έχουν παρόμοιες επιδράσεις στην ελάττωση των επιπέδων της γλυκόζης αίματος και παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Humalog, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Insulin lispro Sanofi

υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Insulin lispro Sanofi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Insulin lispro Sanofi.

Λοιπές πληροφορίες για το Insulin lispro Sanofi

Η πλήρης EPAR του Insulin lispro Sanofi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Insulin lispro Sanofi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.