



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Insulin lispro Sanofi

insulina lispro

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Insulin lispro Sanofi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Insulin lispro Sanofi.

Para más información sobre el tratamiento con Insulin lispro Sanofi, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Insulin lispro Sanofi y para qué se utiliza?

Insulin lispro Sanofi es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos y niños con diabetes y que necesitan insulina. Contiene el principio activo insulina lispro.

Insulin lispro Sanofi es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Insulin lispro Sanofi es Humalog 100 U/ml solución. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo, la nalga o la tripa. Puede administrarse también con una bomba de perfusión. En algunos casos, como cuando la concentración sanguínea de ácido es peligrosamente alta (cetoacidosis), el medicamento puede administrarse por vía intravenosa.

Insulina lispro Sanofi es una insulina de acción rápida que generalmente se administra poco antes de comer y, en caso necesario, justo después de comer. La dosis de Insulin lispro Sanofi se calcula para



cada paciente y depende del nivel de glucosa en sangre que presente el paciente. El médico debe indicar al paciente el modo de utilizar correctamente el medicamento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Insulin lispro Sanofi?

Los pacientes diabéticos tienen niveles elevados de glucosa en sangre bien porque el organismo no produce insulina suficiente, bien porque es incapaz de aprovechar la insulina de forma eficaz.

El principio activo de Insulin lispro Sanofi es una forma de insulina que el organismo absorbe más deprisa que la insulina humana normal y que, por tanto, puede actuar con mayor rapidez. Ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre, con lo que se alivian los síntomas y se reduce el riesgo de complicaciones de la diabetes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Insulin lispro Sanofi en los estudios realizados?

En los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Insulin lispro Sanofi con el medicamento de referencia Humalog, se ha demostrado que el principio activo de Insulin lispro Sanofi es muy similar al de Humalog en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Además, los estudios han demostrado que ambos medicamentos producen concentraciones similares del principio activo en el organismo.

En otros dos estudios llevados a cabo con un total de 1 012 pacientes se comparó Insulin lispro Sanofi con Humalog y se comprobó que tenían una eficacia similar para reducir las concentraciones sanguíneas de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), la cual indica el grado de control de los niveles de glucosa en sangre durante un periodo de tiempo. En uno de los estudios, en el que participaron pacientes con diabetes de tipo 1, la HbA1c se redujo en 0,44 y 0,46 puntos porcentuales con Insulin lispro Sanofi y Humalog, respectivamente, al cabo de 26 semanas; en el segundo estudio, en el que participaron pacientes con diabetes tipo 2, las cifras correspondientes fueron de 0,93 frente a 0,88 puntos porcentuales, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi puede provocar hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre) y no debe administrarse a pacientes cuyo nivel de glucosa en sangre ya es de por sí bajo. Una hipoglucemia grave puede conllevar la pérdida del conocimiento y, en casos muy extremos, la muerte. La hipoglucemia puede deberse al propio medicamento o a otros factores, tales como la dieta y el ejercicio físico.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Insulin lispro Sanofi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Insulin lispro Sanofi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Insulin lispro Sanofi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humalog y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios demuestran que ambos medicamentos producen efectos similares en la reducción de los niveles de glucosa en sangre, así como efectos secundarios también similares. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso

de Humalog, los beneficios de Insulin lispro Sanofi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Insulin lispro Sanofi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Insulin lispro Sanofi se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Insulin lispro Sanofi:

El EPAR completo de Insulin lispro Sanofi se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Insulin lispro Sanofi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.