



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Insulin lispro Sanofi

lisproinsuliin

See on ravimi Insulin lispro Sanofi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Insulin lispro Sanofi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Insulin lispro Sanofi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Insulin lispro Sanofi ja milleks seda kasutatakse?

Insulin lispro Sanofi on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (suhkrusisalduse) reguleerimiseks insuliini vajavatel diabeediga täiskasvanutel ja lastel. Insulin lispro Sanofi sisaldab toimeainena lisproinsuliini.

Insulin lispro Sanofi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Insulin lispro Sanofi sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ravimi Insulin lispro Sanofi võrdlusravim on Humalog 100 ühikut/ml lahus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Insulin lispro Sanofi kasutatakse?

Ravimit Insulin lispro Sanofi süstitakse naha alla õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Seda saab manustada ka infusioonipumba abil. Teatavatel asjaoludel, näiteks kui vere happesus on ohtlikult suur (ketoatsidoos), võidakse ravimit manustada veeni.

Kuna Insulin lispro Sanofi on kiiretoimeline insuliin, manustatakse seda enamasti enne sööki ja vajaduse korral varsti pärast sööki. Ravimi Insulin lispro Sanofi annus määratakse eraldi vastavalt iga patsiendi vajadustele ja see sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest. Arst peab patsiendile näitama, kuidas ravimit õigesti kasutada.

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



Insulin lispro Sanofi on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Insulin lispro Sanofi toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur seetõttu, et organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Ravimi Insulin lispro Sanofi toimeaine on teatavat tüüpi insuliin, mis imendub organismis kiiremini kui tavaline iniminsuliin ja toimib seega kiiremini. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust, leevendades sümptomeid ja vähendades diabeedi tüsistuste riski.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Insulin lispro Sanofi kasulikkus?

Laboriuuringutes, milles võrreldi ravimit Insulin lispro Sanofi võrdlusravimiga Humalog, tõendati, et ravimi Insulin lispro Sanofi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest äärmiselt sarnane Humalogi toimeainega. Peale selle tõendati uuringutes, et mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Kahes teises uuringus, milles osales kokku 1012 patsienti, võrreldi ravimit Insulin lispro Sanofi Humalogiga ja tõendati nende sarnast efektiivsust HbA_{1c} sisalduse vähendamisel veres; HbA_{1c} ehk glükohemoglobiin on aine, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust aja jooksul. Ühes uuringus (1. tüüpi diabeediga patsiendid) oli HbA_{1c} sisaldus pärast 26 nädalat vähenenud ravimiga Insulin lispro Sanofi 0,44 protsendipunkti ja Humalogiga 0,46 protsendipunkti; teises uuringus (2. tüüpi diabeediga patsiendid) olid vastavad näitajad 0,93 ja 0,88 protsendipunkti.

Mis riskid ravimiga Insulin lispro Sanofi kaasnevad?

Insulin lispro Sanofi võib põhjustada hüpoglükeemiat (vere väike glükoosisisaldus) ja seda ei tohi võtta patsiendid, kelle vere glükoosisisaldus on juba väike. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada teadvusekaotust ning väga äärmuslikul juhul lõppeda surmaga. Hüpoglükeemiat võib põhjustada ravim ise või võib see olla tingitud muudest teguritest, näiteks toitumisest ja kehalisest koormusest.

Ravimi Insulin lispro Sanofi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Insulin lispro Sanofi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud, et Insulin lispro Sanofi sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humalogiga ning et Insulin lispro Sanofi jaotub organismis samamoodi kui Humalog. Peale selle näitasid uuringud, et mõlemad ravimid on sama efektiivsed vere glükoosisisalduse vähendamisel ja et neil on sarnased kõrvalnähud. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Humalogi korral, ületab ravimi Insulin lispro Sanofi kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile Insulin lispro Sanofi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Insulin lispro Sanofi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Insulin lispro Sanofi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Insulin lispro Sanofi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Insulin lispro Sanofi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Insulin lispro Sanofi toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.