



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Insulin lispro Sanofi

## lisproinsuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Insulin lispro Sanofi -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Insulin lispro Sanofi -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Insulin lispro Sanofia koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään?

Insulin lispro Sanofia käytetään sellaisten diabetesta sairastavien aikuisten ja lasten veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan, jotka tarvitsevat insuliinia. Sen vaikuttava aine on lisproinsuliini.

Insulin lispro Sanofi on ns. "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. "alkuperäislääkevalmisteena") kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Insulin lispro Sanofin alkuperäislääkevalmiste on Humalog 100 U/ml liuos. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Insulin lispro Sanofia käytetään?

Insulin lispro Sanofi pistetään ihon alle olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Se voidaan antaa myös infuusiopumpulla. Joissakin tapauksissa, kuten veren happopitoisuuden ollessa vaarallisen suuri (ketoasidoosi), lääke voidaan antaa laskimoon.

Koska Insulin lispro Sanofi on nopeavaikutteinen insuliini, se annetaan yleensä vähän ennen ateriaa ja tarvittaessa pian aterian jälkeen. Insulin lispro Sanofin annos määritetään potilaskohtaisesti, ja se

---

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



riippuu potilaan veren glukoosipitoisuudesta. Lääkärin on ohjeistettava potilasta käyttämään lääkettä oikein.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Insulin lispro Sanofi vaikuttaa?**

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on suuri joko siksi, että keho ei tuota riittävästi insuliinia, tai siksi, että elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Insulin lispro Sanofin vaikuttava aine on sellainen insuliini, joka imeytyy nopeammin elimistöön kuin ihmisen tavallinen insuliini, joten se tehoaa nopeammin. Se auttaa veren glukoositasapainon hallinnassa lievittäen oireita ja vähentäen diabeteksen komplikaatoriskiä.

## **Mitä hyötyä Insulin lispro Sanofista on havaittu tutkimuksissa?**

Insulin lispro Sanofin ja alkuperäislääkevalmiste Humalogin vertailevat laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Insulin lispro Sanofi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humalog. Tutkimuksissa lisäksi on osoitettu, että kumpikin lääke saa aikaan samankaltaiset vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä.

Kahdessa lisätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1012 potilasta ja joissa Insulin lispro Sanofia verrattiin Humalogiin, havaittiin näiden lääkkeiden vähentävän yhtä tehokkaasti veren glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) määrää, mikä osoittaa sen, kuinka hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa ajan kuluessa. Yhdessä tutkimuksessa, jossa oli mukana tyyppin 1 diabetesta sairastavia potilaita, HbA1c väheni 0,44 prosenttiyksikköä Insulin lispro Sanofilla ja 0,46 prosenttiyksikköä Humalogilla; toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana tyyppin 2 diabetesta sairastavia potilaita, vastaavat luvut olivat 0,93 ja 0,88 prosenttiyksikköä.

## **Mitä riskejä Insulin lispro Sanofiin liittyy?**

Insulin lispro Sanofi voi aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen veren glukoosipitoisuus), eikä sitä saa antaa potilaille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo matala. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen ja äärimmäisissä tapauksissa kuolemaan. Hypoglykemia voi johtua lääkkeestä itsestään tai muista tekijöistä, kuten ruokavaliosta ja liikunnasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insulin lispro Sanofin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Insulin lispro Sanofi on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Insulin lispro Sanofi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humalog ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Tutkimukset ovat lisäksi osoittaneet, että kumpikin lääke vähentää veren glukoosipitoisuuksia yhtäläisesti ja niillä on samankaltaiset sivuvaikutukset. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Humalogin tavoin Insulin lispro Sanofin hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat ja suositteli sille myyntiluvan myöntämistä.

## **Miten voidaan varmistaa Insulin lispro Sanofin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Insulin lispro Sanofin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Insulin lispro Sanofista**

Insulin lispro Sanofia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).

Lisää tietoa Insulin lispro Sanofilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.