



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Insuline lispro Sanofi

insuline lispro

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Insuline lispro Sanofi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Insuline lispro Sanofi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Insuline lispro Sanofi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce qu'Insuline lispro Sanofi et dans quel cas est-il utilisé?

Insuline lispro Sanofi est un médicament indiqué pour contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez l'adulte et l'enfant atteints de diabète et nécessitant un traitement par insuline. Il contient le principe actif insuline lispro.

Insuline lispro Sanofi est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Insuline lispro Sanofi est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Insuline lispro Sanofi est Humalog 100 unités/ml en solution. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document disponible [ici](#).

## Comment Insuline lispro Sanofi est-il utilisé?

Insuline lispro Sanofi est administré par injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, la cuisse, la fesse ou le ventre. Il peut également être administré à l'aide d'une pompe à perfusion. Dans certains cas, par exemple lorsque l'acidité du sang est dangereusement élevée (acidocétose), le médicament peut être administré par voie intraveineuse.



Insuline lispro Sanofi étant une insuline d'action rapide, elle est généralement administrée peu de temps avant un repas et, au besoin, rapidement après. La dose d'Insuline lispro Sanofi est définie pour chaque patient en fonction de son taux de glycémie. Le médecin doit fournir des instructions au patient concernant la manière d'utiliser le médicament correctement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Insuline lispro Sanofi agit-il?**

Les patients diabétiques présentent une glycémie élevée soit parce que leur organisme ne produit pas assez d'insuline, soit parce que leur corps n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

Le principe actif d'Insuline lispro Sanofi est une forme d'insuline qui est absorbée plus rapidement par l'organisme que l'insuline humaine ordinaire et peut, par conséquent, agir plus rapidement. Il contribue à contrôler la glycémie, et donc à soulager les symptômes et réduire les risques de complications liées au diabète.

## **Quels sont les bénéfices d'Insuline lispro Sanofi démontrés au cours des études?**

Les études en laboratoire ayant pour but de comparer Insuline lispro Sanofi au médicament de référence Humalog ont montré que le principe actif d'Insuline lispro Sanofi est fortement similaire en termes de structure, de pureté et d'activité biologique à celui contenu dans Humalog. Par ailleurs, les études ont montré que les deux médicaments produisent des concentrations de principe actif similaires dans l'organisme.

Deux autres études menées sur un total de 1 012 patients ont comparé Insuline lispro Sanofi à Humalog et ont conclu que ces deux médicaments ont une efficacité similaire pour réduire les taux sanguins d'une substance appelée l'hémoglobine glycosylée (HbA1c), ce qui donne une indication de la manière dont la glycémie est contrôlée au fil du temps. Dans une étude menée sur des patients atteints d'un diabète de type 1, après 26 semaines, la HbA1c a diminué de 0,44 à 0,46 point de pourcentage, respectivement avec Insuline lispro Sanofi et Humalog. Dans la deuxième étude, menée sur des patients présentant un diabète de type 2, les chiffres correspondant étaient de 0,93 contre 0,88 point de pourcentage.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Insuline lispro Sanofi?**

Insuline lispro Sanofi peut provoquer une hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et ne doit pas être administré à des patients dont la glycémie est déjà basse. Une hypoglycémie sévère peut entraîner une perte de connaissance et, dans des cas extrêmes, un décès. L'hypoglycémie peut être causée par le médicament lui-même ou par d'autres facteurs comme le régime alimentaire et l'exercice physique.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Insuline lispro Sanofi, voir la notice.

## **Pourquoi Insuline lispro Sanofi est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Insuline lispro Sanofi est hautement similaire à Humalog en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. Par ailleurs, des études ont montré que les deux médicaments ont des effets similaires sur la réduction de la glycémie ainsi que des effets indésirables similaires. Dès lors, le

CHMP a estimé que, comme pour Humalog, les bénéfices d'Insuline lispro Sanofi sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Insuline lispro Sanofi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Insuline lispro Sanofi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Insuline lispro Sanofi:**

L'EPAR complet relatif à Insuline lispro Sanofi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Insuline lispro Sanofi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.