



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Insulin lispro Sanofi

inzulin lispro

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR) za lijek Insulin lispro Sanofi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Insulin lispro Sanofi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Insulin lispro Sanofi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi?

Insulin lispro Sanofi je lijek koji se primjenjuje za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba i djece oboljelih od šećerne bolesti kojima je potreban inzulin. Lijek sadržava djelatnu tvar inzulin lispro.

Insulin lispro Sanofi je „biosličan lijek“. To znači da je vrlo sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek za Insulin lispro Sanofi je lijek Humalog 100 jedinica/ml otopina. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Insulin lispro Sanofi koristi?

Lijek Insulin lispro Sanofi primjenjuje se injekcijom pod kožu u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh. Također se može primjenjivati infuzijskom pumpom. U nekim okolnostima, poput opasno visokih razina kiseline u krvi (ketoacidoza), lijek se može primijeniti u venu.

Budući da je lijek Insulin lispro Sanofi brzodjelujući inzulin, uglavnom se daje neposredno prije jela i, kada je potrebno, nedugo nakon jela. Doza lijeka Insulin lispro Sanofi prilagođava se za svakog bolesnika i ovisi o razini glukoze u krvi u bolesnika. Liječnik bi trebao informirati bolesnika o ispravnoj primjeni lijeka.

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



Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Insulin lispro Sanofi?

Bolesnici koji boluju od šećerne bolesti imaju visoke razine glukoze u krvi zato jer tijelo ne proizvodi dovoljne količine inzulina ili ne može učinkovito iskoristiti inzulin.

Djelatna tvar lijeka Insulin lispro Sanofi oblik je inzulina koji tijelo apsorbira brže od običnog ljudskog inzulina te stoga može brže djelovati. On pomaže u kontroli razine glukoze u krvi, čime se uklanjaju simptomi i smanjuje se rizik od komplikacija šećerne bolesti.

Koje su koristi lijeka Insulin lispro Sanofi dokazane u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Insulin lispro Sanofi uspoređen s lijekom Humalog pokazala su da postoji velika sličnost između djelatne tvari lijeka Insulin lispro Sanofi i djelatne tvari lijeka Humalog u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Osim toga, ispitivanja su pokazala da oba lijeka proizvode slične razine djelatne tvari u tijelu.

U dvama dodatnim ispitivanjima na ukupno 1 012 bolesnika u kojima je uspoređen lijek Insulin lispro Sanofi s lijekom Humalog utvrđeno je da oba lijeka imaju sličnu djelotvornost u smanjivanju razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi, što pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi tijekom vremena. U jednom ispitivanju, u bolesnika s dijabetesom tipa 1, HbA1c je smanjen za 0,44 i 0,46 postotna boda nakon 26 tjedana primjene lijeka Insulin lispro Sanofi, odnosno lijeka Humalog; u drugom ispitivanju, u bolesnika s dijabetesom tipa 2, odgovarajući rezultati iznosili su 0,93, odnosno 0,88 postotna boda.

Koji su rizici povezani s lijekom Insulin lispro Sanofi?

Lijek Insulin lispro Sanofi može uzrokovati hipoglikemiju (niska razina glukoze u krvi) te se ne smije davati bolesnicima s niskom razinom glukoze u krvi. Teška hipoglikemija može uzrokovati gubitak svijesti i u iznimno ozbiljnim slučajevima, smrt. Hipoglikemija može biti uzrokovana samim lijekom ili drugim čimbenicima, kao što su režim prehrane i vježbanje.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Insulin lispro Sanofi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Insulin lispro Sanofi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Insulin lispro Sanofi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humalog te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja su pokazala da oba lijeka imaju sličan učinak smanjivanja razine glukoze u krvi i slične nuspojave. Stoga je stav CHMP-a da koristi od lijeka Insulin lispro Sanofi nadmašuju identificirane rizike, kao i za Humalog, te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Insulin lispro Sanofi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Insulin lispro Sanofi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije lijeku Insulin lispro Sanofi

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Insulin lispro Sanofi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Insulin lispro Sanofi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.