



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Insulin lispro Sanofi

lispro inzulin

Ez a dokumentum az Insulin lispro Sanofi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Insulin lispro Sanofi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Insulin lispro Sanofi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Insulin lispro Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Insulin lispro Sanofi a vércukorszint szabályozására alkalmazott gyógyszer olyan cukorbeteg felnőtteknél és gyermekeknél, akik inzulinra szorulnak. A gyógyszer hatóanyaga a lispro inzulin.

Az Insulin lispro Sanofi „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Insulin lispro Sanofi referencia-gyógyszere a Humalog 100 U/ml oldat. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Insulin lispro Sanofi-t?

Az Insulin lispro Sanofi-t bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni a felkar, a comb, a far vagy a has területén. Infúziós pumpában is alkalmazható. Bizonyos körülmények között, például ha a vér savszintje veszélyesen magas (ketoacidózis), a gyógyszer beadható vénába is.

Mivel az Insulin lispro Sanofi egy gyorsan ható inzulin, általában röviddel étkezés előtt, illetve – szükség esetén – rövid idővel étkezés után adják be. Az Insulin lispro Sanofi adagját minden betegnél



meg kell határozni, és a beteg vércukorszintjétől függ. Az orvosnak meg kell tanítania a beteget a gyógyszer helyes alkalmazásának módjára.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Insulin lispro Sanofi?

Cukorbetegségben (diabétesz) magas a betegek vércukorszintje, mert a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

Az Insulin lispro Sanofi hatóanyaga az inzulin egy formája, amely gyorsabban szívódik fel a szervezetben, mint a normál emberi inzulin, ezért gyorsabban alakul ki a hatása. Segít a vércukorszint szabályozásában, ezáltal enyhíti a tüneteket és csökkenti a cukorbetegség szövődményeinek kockázatát.

Milyen előnyei voltak az Insulin lispro Sanofi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Insulin lispro Sanofi-t a referencia-gyógyszerrel, a Humalog-gal összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Insulin lispro Sanofi hatóanyaga rendkívül hasonló a Humalog-éhoz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Ezenfelül a vizsgálatok azt igazolták, hogy a két gyógyszer hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben.

Két további vizsgálat összesen 1012 beteggel az Insulin lispro Sanofi-t Humalog-gal hasonlította össze, és azt találta, hogy a hatékonyságuk hasonló a glikozilált hemoglobin (HbA1c) elnevezésű anyag vérszintjének csökkentésében, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint időbeli kontrollja. Az egyik vizsgálatban 1-es típusú cukorbetegéknél 26 hét elteltével a HbA1c 0,44 százalékponttal csökkent az Insulin lispro Sanofi, 0,46 százalékponttal pedig a Humalog esetében; a második vizsgálatban 2-es típusú cukorbetegéknél ezek az értékek 0,93, illetve 0,88 százalékpont voltak.

Milyen kockázatokkal jár az Insulin lispro Sanofi alkalmazása?

Az Insulin lispro Sanofi hipoglikémiát (alacsony vércukorszint) okozhat, és nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknek a vércukorszintje már eleve alacsony. A súlyos hipoglikémia eszméletvesztéshez és – nagyon ritka esetekben – halálhoz vezethet. A hipoglikémia bekövetkezhet magától a gyógszertől vagy egyéb tényezők, például az étrend vagy testmozgás miatt.

Az Insulin lispro Sanofi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Insulin lispro Sanofi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Insulin lispro Sanofi a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humalog-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a vizsgálatok azt mutatták, hogy a két gyógyszer hatásai hasonlóak a vércukorszint csökkentésében, és hasonlóak a mellékhatások is. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Humalog-hoz hasonlóan az Insulin lispro Sanofi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatait, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Insulin lispro Sanofi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Insulin lispro Sanofi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Insulin lispro Sanofi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Insulin lispro Sanofi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Insulin lispro Sanofi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.