



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Insulin lispro Sanofi

insulina lispro

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Insulin lispro Sanofi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Insulin lispro Sanofi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Insulin lispro Sanofi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi è un medicinale utilizzato per controllare i livelli ematici di glucosio (zucchero) in adulti e bambini affetti da diabete che hanno bisogno di insulina. Contiene il principio attivo insulina lispro.

Insulin lispro Sanofi è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Insulin lispro Sanofi è Humalog 100 unità/ml soluzione. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Come si usa Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi viene somministrato tramite iniezione sotto la pelle di braccio, coscia, gluteo o pancia. Può anche essere somministrato con una pompa per infusione. In alcune circostanze, ad esempio quando i livelli di acidi nel sangue sono pericolosamente elevati (chetoacidosi), il medicinale può essere somministrato in vena.

Poiché Insulin lispro Sanofi è un'insulina ad azione rapida, viene generalmente somministrata subito prima di un pasto e, quando necessario, subito dopo un pasto. La dose di Insulin lispro Sanofi viene



determinata per ogni paziente e dipende dal livello di glicemia del paziente. Il medico dovrebbe istruire il paziente su come utilizzare il medicinale correttamente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Insulin lispro Sanofi?

Nel diabete, i pazienti hanno livelli di glucosio nel sangue alti perché l'organismo non produce abbastanza insulina o perché non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Il principio attivo di Insulin lispro Sanofi è una forma di insulina assorbita più rapidamente dall'organismo rispetto all'insulina regolare e può quindi agire più rapidamente. Aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue, alleviando in tal modo i sintomi e riducendo il rischio di complicanze provocate dal diabete.

Quali benefici di Insulin lispro Sanofi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio di confronto tra Insulin lispro Sanofi e il medicinale di riferimento Humalog hanno mostrato che il principio attivo di Insulin lispro Sanofi è altamente simile in termini di struttura, purezza e attività biologica a quello di Humalog. Inoltre, studi hanno dimostrato che entrambi i medicinali producono livelli simili del principio attivo nell'organismo.

Due studi ulteriori condotti su un totale di 1 012 pazienti hanno confrontato Insulin lispro Sanofi con Humalog, evidenziando che sono ugualmente efficaci nel ridurre i livelli nel sangue di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione di quanto bene siano controllati i livelli di glicemia nel tempo. In uno studio, in pazienti con diabete di tipo 1, l'HbA1c è stata ridotta di 0,44 e 0,46 punti percentuali con Insulin lispro Sanofi e Humalog rispettivamente dopo 26 settimane; nel secondo studio, in pazienti con diabete di tipo 2, le cifre corrispondenti sono state di 0,93 rispetto a 0,88 punti percentuali.

Quali sono i rischi associati a Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi può causare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) e non deve essere somministrato a pazienti il cui livello di glucosio è già basso. Un'ipoglicemia grave può portare a perdita di conoscenza e, in casi molto estremi, alla morte. L'ipoglicemia può essere dovuta al medicinale stesso o ad altri fattori, quali dieta ed esercizio fisico.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Insulin lispro Sanofi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Insulin lispro Sanofi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Insulin lispro Sanofi ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humalog e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi hanno dimostrato che entrambi i medicinali hanno effetti simili nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue ed effetti indesiderati simili. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Humalog, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Insulin lispro Sanofi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Insulin lispro Sanofi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Insulin lispro Sanofi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Insulin lispro Sanofi

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Insulin lispro Sanofi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Insulin lispro Sanofi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.