



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Insulin lispro Sanofi

insulinas lispro

Šis dokumentas yra Insulin lispro Sanofi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šis dokumentas nesuteikia praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Insulin lispro Sanofi.

Praktinės informacijos apie Insulin lispro Sanofi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Insulin lispro Sanofi ir kam jis vartojamas?

Insulin lispro Sanofi – tai vaistas, kuriuo kontroliuojamas gliukozės (cukraus) kiekis diabetu sergančių suaugusiųjų ir vaikų, kuriems insulinas yra būtinas, kraujyje. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro.

Insulin lispro Sanofi yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Insulin lispro Sanofi yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Insulin lispro Sanofi referencinis vaistas yra Humalog 100 V/ml tirpalas. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi švirkščiamas po žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo oda. Šį vaistinį preparatą taip pat galima vartoti naudojant infuzinę pompą. Tam tikromis aplinkybėmis, pvz., kai rūgšties koncentracija kraujyje pavojingai didelė (ketoacidozė), vaistą galima leisti į veną.

Kadangi Insulin lispro Sanofi yra greitai veikiantis insulinas, paprastai jis suleidžiamas prieš pat valgį ir, jei būtina, tuoj po valgio. Insulin lispro Sanofi dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir

---

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



priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje. Gydytojas turėtų paaiškinti pacientui, kaip tinkamai vartoti vaistą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Insulin lispro Sanofi?**

Sergant diabetu, pacientų kraujyje padidėja gliukozės kiekis todėl, kad organizme pagaminama nepakankamai insulino arba organizmas negali veiksmingai jo panaudoti.

Veiklioji Insulin lispro Sanofi medžiaga yra tam tikros formos insulinas, kuris žmogaus organizme įsisavinamas greičiau nei įprastas žmogaus insulinas, todėl jis veikia greičiau. Jis padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir taip palengvina diabeto simptomus bei sumažina diabeto komplikacijų pavojų.

## **Kokia Insulin lispro Sanofi nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Insulin lispro Sanofi buvo lyginamas su referenciniu vaistu Humalog, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu veiklioji Insulin lispro Sanofi medžiaga labai panaši į Humalog. Be to, atlikus tyrimus nustatyta, kad vartojant šiuos du vaistus, organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija.

Atliekant dar du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 012 pacientų, Insulin lispro Sanofi buvo lyginamas su Humalog ir nustatyta, kad jie yra panašaus veiksmingumo siekiant sumažinti medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), koncentraciją, kuri parodo, kaip ilgai pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Atliekant vieną tyrimą su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais, per 26 savaites, vartojant Insulin lispro Sanofi ir Humalog, HbA1c koncentracija sumažėjo atitinkamai 0,44 ir 0,46 procentiniais punktais; atliekant antrąjį tyrimą su 2 tipo diabetu sergančiais pacientais, atitinkami skaičiai siekė 0,93 ir 0,88 procentinius punktus.

## **Kokia rizika siejama su Insulin lispro Sanofi vartojimu?**

Insulin lispro Sanofi gali sukelti hipoglikemiją (gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimą) ir jo negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje gliukozės kiekis jau yra sumažėjęs. Išsivysčius sunkiai hipoglikemijai, pacientas gali prarasti sąmonę, o labai ekstremaliais atvejais – mirti. Hipoglikemija gali išsivystyti dėl paties vaisto arba kitų veiksnių, kaip antai mitybos ir fizinių pratimų.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Insulin lispro Sanofi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Insulin lispro Sanofi buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Insulin lispro Sanofi labai panašus į Humalog ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimais nustatyta, kad šie du vaistai turi panašų poveikį siekiant sumažinti gliukozės kiekį kraujyje ir sukelti panašų šalutinį poveikį. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Insulin lispro Sanofi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti šio vaistinio preparato registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Insulin lispro Sanofi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Insulin lispro Sanofi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Insulin lispro Sanofi**

Išsamų Insulin lispro Sanofi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Insulin lispro Sanofi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.