



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Insulin lispro Sanofi

lispro insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Insulin lispro Sanofi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Insulin lispro Sanofi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Insulin lispro Sanofi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Insulin lispro Sanofi* un kāpēc tās lieto?

Insulin lispro Sanofi ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem un bērniem, kam ir cukura diabēts un nepieciešams lietot insulīnu. Šīs zāles satur aktīvo vielu lispro insulīnu.

Insulin lispro Sanofi ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka tās ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Insulin lispro Sanofi* atsauces zāles ir *Humalog 100 V/ml* šķīdums. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Insulin lispro Sanofi*?

Insulin lispro Sanofi ievada kā injekciju zem ādas augšdelmā, augšstilbā, sēžamvietā vai vēderā. Tās var ievadīt arī ar infūzijas sūkni. Dažos gadījumos, piemēram, kad asinīs ir bīstami augsts skābes līmenis (ketoacidoze), šīs zāles var ievadīt vēnā.

Tā kā *Insulin lispro Sanofi* ir ātras iedarbības insulīns, tās parasti ievada neilgi pirms ēdienreizes un vajadzības gadījumā drīz pēc ēdienreizes. *Insulin lispro Sanofi* deva tiek noteikta katram pacientam individuāli un ir atkarīga no glikozes līmeņa pacienta asinīs. Ārstam jāapmāca pacients, kā pareizi lietot šīs zāles.



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Insulin lispro Sanofi* darbojas?

Cukura diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Insulin lispro Sanofi aktīvā viela ir tāda veida insulīns, kas organismā uzsūcas daudz straujāk nekā parastais cilvēka insulīns, tāpēc tas spēj ātrāk iedarboties. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot simptomus un mazinot cukura diabēta komplikāciju risku.

Kādas bija *Insulin lispro Sanofi* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriskajos pētījumos, kuros *Insulin lispro Sanofi* tika salīdzinātas ar atsauces zālēm *Humalog*, tika pierādīts, ka *Insulin lispro Sanofi* aktīvā viela struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Humalog* aktīvajai vielai. Turklāt pētījumos tika pierādīts, ka abas zāles nodrošina līdzīgu aktīvās vielas līmeni organismā.

Divos citos pētījumos, kuros piedalījās kopumā 1012 pacienti un kuros *Insulin lispro Sanofi* tika salīdzinātas ar *Humalog*, tika konstatēts, ka abām zālēm ir līdzīga efektivitāte attiecībā uz glikolizētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa samazināšanu asinīs – tā ir viela, kas atspoguļo glikozes līmeņa kontroli asinīs laika gaitā. Vienā pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu *Insulin lispro Sanofi* pēc 26 nedēļām samazināja HbA1c līmeni par 0,44 procentpunktiem un *Humalog* – par 0,46 procentpunktiem; otrajā pētījumā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu samazinājums bija attiecīgi par 0,93 un 0,88 procentpunktiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Insulin lispro Sanofi*?

Insulin lispro Sanofi var izraisīt hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs), un to nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir zems glikozes līmenis asinīs. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu un ārkārtējos gadījumos pat nāvi. Hipoglikēmiju var izraisīt pašas zāles vai kādi citi faktori, piemēram, uzturs un fiziska slodze.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Insulin lispro Sanofi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Insulin lispro Sanofi* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Insulin lispro Sanofi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humalog* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ir pierādīts, ka abām zālēm ir līdzīga efektivitāte attiecībā uz glikozes līmeņa pazemināšanu asinīs, kā arī līdzīgas blakusparādības. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Humalog* gadījumā, *Insulin lispro Sanofi* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Insulin lispro Sanofi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Insulin lispro Sanofi* lietošanu.

Cita informācija par *Insulin lispro Sanofi*

Pilns *Insulin lispro Sanofi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Insulin lispro Sanofi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.