



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

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

# Insulin lispro Sanofi

## insulin lispro

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **valutazzjoni** ta' **insulin lispro** ta' **Sanofi**.  
Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' **użu ta' tagħha**. Dan mhux in-

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' **insulin lispro** ta' **Sanofi**, **pażjenti** u **professjonarji** għandhom jidher ma' **medicini** tagħhom.

### **X** **inhu Insulin lispro Sanofi u għal xiex**

Insulin lispro Sanofi huwa medicina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti u fi tfal bid-dijabete li jkollhom bżonn l-insulina. Dan fih is-sustanza attiva insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li dan huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Insulin lispro Sanofi hija Humalog 100 U/ml soluzzjoni. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

### **Kif jintuża Insulin lispro Sanofi?**

Insulin lispro Sanofi jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq. Dan jista' ingħata wkoll b'pompa tal-infużjoni. F'ċerti ċirkostanzi, bħal meta l-livelli tal-aċidu fid-demm jkun għoljin b'mod perikoluż (ketoacidożi), il-medicina tista' tingħata go vna.

Minħabba li Insulin lispro Sanofi huwa insulina li taħdem malajr, normalment jingħata ftit qabel l-ikel u, meta jkun meħtieġ, ftit wara l-ikel. Id-doża ta' Insulin lispro Sanofi tinħadem għal kull pażjent u

tiddependi fuq il-livell tal-glukożju fid-demm tal-pazjent. It-tabib għandu jagħti istruzzjonijiet lill-pazjent dwar kif juża l-medicina kif suppost.

Il-medi

ċfaj tista' tinkiseb' b'għaliċi

## Kif jaħdem Insulin lispro Sanofi?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin tal-glukożju fid-demm għax jew il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Is-sustanza attiva f'Insulin lispro Sanofi hija forma ta' insulina li tiġi assorbita mill-ġisem aktar malajr mill-insulina regolari tal-bniedem, u għalhekk, tista' taħdem aktar malajr. Din tgħin biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju fid-demm, u b'hekk, ittaffi s-sintomi u tnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tad-dijabete.

### X **Benefiċċji**

### ċfaj tista' tinkiseb' b'għaliċi

Studji tal-laboratorju li jqabblu Insulin lispro Sanofi mal-medicina ta' referenza Humalog urew li s-sustanza attiva f'Insulin lispro Sanofi hija simili ħafna f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika ma' dik ta' Humalog. Barra minn hekk, l-istudji wrew li ż-żewġ medicini jipproduċu livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Żewġ studji oħra f'total ta' 1,012-il pazjent qabblu Insulin lispro Sanofi ma' Humalog u sabu li huma effettivi b'mod simili biex inaqqsu l-livelli ta' sustanza msejja emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demm, li tagħti indikazzjoni ta' kemm qed jiġu kkontrollati tajjeb il-livelli tal-glukożju fid-demm maż-żmien. Fi studju wieħed, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, HbA1c naqset b'0.44 u 0.46 punt perċentwali b'Insulin lispro Sanofi u b'Humalog rispettivament wara 26 ġimgħa; fit-tieni studju, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, il-figuri korrispondenti kienu 0.93 kontra 0.88 punt perċentwali.

### X **Riżki**

### ċfaj tista' tinkiseb' b'għaliċi

Insulin lispro Sanofi jista' jikkawża ipoglicemija (livelli baxxi tal-glukożju fid-demm) u ma għandux jingħata lil pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom diġà huwa baxx. Ipoglicemija severa tista' twassal għal li wieħed jintilef minn sensih u, f'każijiet estremi ħafna, għall-mewt. L-ipoglicemija tista' ssejtn minħabba l-medicina nnifisha jew fatturi oħra bħad-dieta u l-eżerċizzju.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Insulin lispro Sanofi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Insulin lispro Sanofi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Insulin lispro Sanofi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humalog u jiġi distribwit fil-ġisem bl-istess mod. Barra minn hekk, l-istudji juru li ż-żewġ medicini għandhom effetti simili biex inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u effetti sekondarji simili. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Humalog, il-benefiċċji ta' Insulin lispro Sanofi jegħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li dan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## X Insulin lispro Sanofi?

‘użus sigur u effettiv ta’ du biex jiġi żgurat l

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Insulin lispro Sanofi.

### Informazzjoni oħra dwar Insulin lispro Sanofi

L-EPAR sħiħ għal Insulin lispro Sanofi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b  
Insulin lispro Sanofi, aqra l  
EPAR jipprova jkolltja  
jew lill-ispizjar tiegħek.