



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Insuline lispro Sanofi

insuline lispro

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Insuline lispro Sanofi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Insuline lispro Sanofi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Insuline lispro Sanofi.

Wat is Insuline lispro Sanofi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Insuline lispro Sanofi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) bij volwassenen en kinderen met diabetes die insuline nodig hebben. Het middel bevat de werkzame stof insuline lispro.

Insuline lispro Sanofi is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Insuline lispro Sanofi sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Humalog 100 E/ml oplossing is het referentiegeneesmiddel voor Insuline lispro Sanofi. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Insuline lispro Sanofi gebruikt?

Insuline lispro Sanofi wordt toegediend als een injectie onder de huid in de bovenarm, dij, bil of buik. Het middel kan ook worden toegediend met een infusiepomp. Onder sommige omstandigheden, zoals wanneer de zuurconcentratie in het bloed gevaarlijk hoog is (ketoacidose), kan het geneesmiddel in een ader wordt toegediend.



Omdat Insuline lispro Sanofi een snelwerkende insuline is, wordt het middel doorgaans kort vóór een maaltijd en, indien nodig, vlak na een maaltijd toegediend. De dosis Insuline lispro Sanofi wordt per patiënt bepaald en hangt af van diens bloedglucosespiegel. De arts dient de patiënt instructies te geven over het juiste gebruik van het geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Insuline lispro Sanofi?

Bij diabetes hebben patiënten hoge bloedglucosespiegels omdat het lichaam niet genoeg insuline produceert of het lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken.

De werkzame stof in Insuline lispro Sanofi is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone menselijke insuline, en daarom sneller kan werken. Het middel helpt om de bloedglucosespiegel te reguleren, waardoor symptomen worden verlicht en het risico op complicaties van diabetes wordt verminderd.

Welke voordelen bleek Insuline lispro Sanofi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Insuline lispro Sanofi met het referentiegeneesmiddel Humalog werd vergeleken, is gebleken dat de werkzame stof in Insuline lispro Sanofi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humalog. Daarnaast is uit studies gebleken dat beide geneesmiddelen vergelijkbare spiegels van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

In twee verdere studies bij in totaal 1 012 patiënten werd Insuline lispro Sanofi met Humalog vergeleken en werd geconstateerd dat de middelen een vergelijkbare werkzaamheid hadden bij het verlagen van de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), die aangeeft hoe goed de bloedglucosespiegel in de loop van de tijd onder controle is. In de ene studie, bij patiënten met type 1-diabetes, was HbA1c na 26 weken met 0,44 en 0,46 procentpunten verminderd bij gebruik van respectievelijk Insuline lispro Sanofi en Humalog; in de tweede studie, bij patiënten met type 2-diabetes, waren de corresponderende cijfers 0,93 versus 0,88 procentpunten.

Welke risico's houdt het gebruik van Insuline lispro Sanofi in?

Insuline lispro Sanofi kan hypoglykemie (lage bloedglucosespiegels) veroorzaken en mag niet worden toegediend aan patiënten die reeds een lage bloedglucose hebben. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot verlies van het bewustzijn en, in zeer extreme gevallen, tot de dood. Hypoglykemie kan worden veroorzaakt door het geneesmiddel zelf of door andere factoren zoals voeding en lichaamsbeweging.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Insuline lispro Sanofi.

Waarom is Insuline lispro Sanofi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Insuline lispro Sanofi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humalog en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast blijkt uit studies dat beide geneesmiddelen vergelijkbare effecten hebben bij het verlagen van de bloedglucosespiegel en vergelijkbare bijwerkingen hebben. Daarom was het CHMP van mening dat, wat Humalog betreft, de voordelen van

Insuline lispro Sanofi groter zijn dan de risico's en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Insuline lispro Sanofi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Insuline lispro Sanofi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Insuline lispro Sanofi

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Insuline lispro Sanofia zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Insuline lispro Sanofi.