



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Insulin lispro Sanofi

insulina lispro

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Insulin lispro Sanofi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Insulin lispro Sanofi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Insulin lispro Sanofi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje?

Insulin lispro Sanofi jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u dorosłych i dzieci z cukrzycą, którzy wymagają podawania insuliny. Lek zawiera substancję czynną insulinę lispro.

Insulin lispro Sanofi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Insulin lispro Sanofi jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Insulin lispro Sanofi jest Humalog 100 j./ml roztwór. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować produkt Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Można go też podawać przez pompę infuzyjną. W niektórych przypadkach, na przykład w razie niebezpiecznie wysokiego stężenia kwasów we krwi (kwasica ketonowa), lek można podawać dożylnie.

Z uwagi na to, że lek Insulin lispro Sanofi jest szybko działającą insuliną, zwykle podaje się go bezpośrednio przed posiłkiem i w razie potrzeby tuż po posiłku. Dawka leku Insulin lispro Sanofi jest



obliczana dla każdego pacjenta i zależy od stężenia glukozy we krwi. Lekarz powinien udzielić pacjentowi instrukcji na temat prawidłowego stosowania leku.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Insulin lispro Sanofi?

Cukrzyca jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem glukozy we krwi, ponieważ organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny lub nie jest w stanie skutecznie jej wykorzystać.

Substancją czynną leku Insulin lispro Sanofi jest postać insuliny, która jest szybciej wchłaniana przez organizm niż zwykła insulina ludzka i w związku z tym może działać szybciej. Pomaga ona kontrolować stężenie glukozy we krwi, łagodząc w ten sposób objawy i zmniejszając ryzyko powikłań cukrzycy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Insulin lispro Sanofi zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkt Insulin lispro Sanofi i lek referencyjny Humalog udowodniono, że substancja czynna w produkcie Insulin lispro Sanofi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie Humalog pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu obydwu leków poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny.

W dwóch kolejnych badaniach, w których uczestniczyło łącznie 1012 pacjentów, porównywano lek Insulin lispro Sanofi z lekiem Humalog i stwierdzono, że wykazują one podobną skuteczność pod względem zmniejszania stężenia substancji zwanej hemoglobiną glikowaną (HbA1c) we krwi. Substancja ta jest miarą kontroli stężenia glukozy we krwi w czasie. W jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 1 wartość HbA1c uległa zmniejszeniu o 0,44 i 0,46 punktu procentowego po zastosowaniu odpowiednio Insulin lispro Sanofi i Humalog po 26 tygodniach; w drugim badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2 wartości te wynosiły odpowiednio 0,93 i 0,88 punktu procentowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi) i nie wolno go podawać pacjentom, u których stężenie glukozy we krwi jest już niskie. Ciężka hipoglikemia może doprowadzić do utraty przytomności, a w ekstremalnych przypadkach do zgonu. Hipoglikemia może wynikać ze stosowania leku lub wpływu innych czynników takich jak dieta i ćwiczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Insulin lispro Sanofi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Insulin lispro Sanofi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Insulin lispro Sanofi jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Humalog i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Badania wskazują również, że obydwa leki mają podobne efekty pod względem obniżania stężenia glukozy we krwi i podobne działania niepożądane. W związku z tym CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku leku Humalog, korzyści ze stosowania leku Insulin lispro Sanofi przewyższają ryzyko i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Insulin lispro Sanofi?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Insulin lispro Sanofi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Insulin lispro Sanofi

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Insulin lispro Sanofi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Insulin lispro Sanofi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.