



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Insulina lispro Sanofi

insulina lispro

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Insulina lispro Sanofi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização da Insulina lispro Sanofi.

Para obter informações práticas sobre a utilização da Insulina lispro Sanofi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é a Insulina lispro Sanofi e para que é utilizada?

A Insulina lispro Sanofi é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue em adultos e crianças com diabetes que necessitam de insulina. Contém a substância ativa insulina lispro.

A Insulina lispro Sanofi é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento bioequivalente). Isto significa que é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência da Insulina lispro Sanofi é o Humalog 100 U/ml solução. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza a Insulina lispro Sanofi?

A Insulina lispro Sanofi é administrada através de uma injeção sob a pele na parte superior do braço, nas coxas, nas nádegas ou na barriga. Também pode ser administrada com uma bomba de perfusão. Em algumas circunstâncias, nomeadamente quando os níveis de ácido no sangue são perigosamente elevados (cetoacidose), o medicamento pode ser administrado numa veia.



Por ser uma insulina de ação rápida, a Insulina lispro Sanofi é geralmente administrada pouco antes de uma refeição e, quando necessário, logo após uma refeição. A dose de Insulina lispro Sanofi é calculada para cada doente e depende do nível de glicose no sangue do doente. O médico deve ensinar o doente a utilizar corretamente o medicamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona a Insulina lispro Sanofi?

Na diabetes, os doentes têm elevados níveis de glicose no sangue porque o seu organismo não produz insulina suficiente ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

A substância ativa da Insulina lispro Sanofi é uma forma de insulina que é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina humana regular, podendo assim atuar mais rapidamente. Ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue, aliviando desse modo os sintomas e reduzindo o risco de complicações da diabetes.

Quais os benefícios demonstrados pela Insulina lispro Sanofi durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam a Insulina lispro Sanofi com o medicamento de referência Humalog demonstraram que a substância ativa da Insulina lispro Sanofi é altamente similar à do Humalog em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Além disso, os estudos demonstraram que ambos os medicamentos produzem níveis semelhantes da substância ativa no organismo.

Dois outros estudos num total de 1012 doentes compararam a Insulina lispro Sanofi com o Humalog e verificaram que tinham eficácias semelhantes na redução dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que dá uma indicação do grau de controlo dos níveis de glicose no sangue ao longo do tempo. Num dos estudos, em doentes com diabetes tipo 1, a HbA1c foi reduzida em 0,44 e 0,46 pontos percentuais com Insulina lispro Sanofi e Humalog, respetivamente, após 26 semanas; no segundo estudo, em doentes com diabetes tipo 2, os valores correspondentes foram 0,93 e 0,88 pontos percentuais.

Quais são os riscos associados à Insulina lispro Sanofi?

A Insulina lispro Sanofi pode provocar hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e não deve ser administrada a doentes cujos níveis de glicose no sangue já sejam baixos. A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência e, em casos muito extremos, à morte. A hipoglicemia pode ser resultado do próprio medicamento ou de outros fatores, tais como a dieta e o exercício físico.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente à Insulina lispro Sanofi, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovada a Insulina lispro Sanofi?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, a Insulina lispro Sanofi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Humalog e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos demonstram que ambos os medicamentos têm efeitos semelhantes na redução dos níveis de glicose no sangue e efeitos secundários semelhantes. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Humalog, os benefícios da

Insulina lispro Sanofi são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Insulina lispro Sanofi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz da Insulina lispro Sanofi.

Outras informações sobre a Insulina lispro Sanofi

O EPAR completo relativo à Insulina lispro Sanofi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com a Insulina lispro Sanofi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.