



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Insulină lispro Sanofi

insulină lispro

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Insulina lispro Sanofi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Insulinei lispro Sanofi.

Pentru informații practice privind utilizarea Insulinei lispro Sanofi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Insulina lispro Sanofi și pentru ce se utilizează?

Insulina lispro Sanofi este un medicament utilizat pentru controlul valorilor glicemiei (zahărul din sânge) la adulți, adolescenți și copii cu diabet care au nevoie de insulină. Medicamentul conține substanța activă insulină lispro.

Insulina lispro Sanofi este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Insulina lispro Sanofi este Humalog 100 U/ml soluție. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Insulina lispro Sanofi?

Insulina lispro Sanofi se administrează sub formă de injecție subcutanată în braț, în coapsă, în fesă sau în burtă. Medicamentul poate fi administrat și cu ajutorul unei pompe de perfuzie. În anumite situații, cum ar fi cazurile când concentrațiile de acid din sânge sunt periculoase de mari (cetoacidoză), medicamentul poate fi administrat în venă.

Având în vedere că Insulina lispro Sanofi este o insulină cu acțiune rapidă, aceasta se administrează de obicei cu puțin timp înainte de masă și, atunci când este necesar, la scurt timp după masă. Doza de



Insulină lispro Sanofi se stabilește pentru fiecare pacient în parte și depinde de valoarea glicemiei pacientului. Medicul trebuie să instruiască pacientul cu privire la utilizarea corespunzătoare a medicamentului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Insulina lispro Sanofi?

Diabetul este o boală în care pacienții prezintă valori mari ale glicemiei, fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină, fie din cauză că organismul nu poate să utilizeze insulina în mod eficace.

Substanța activă din Insulina lispro Sanofi este o formă de insulină care se absoarbe mai rapid în organism decât insulina umană regulată, putând prin urmare să acționeze mai rapid. Această formă de insulină ajută la reglarea valorilor glicemiei, ceea ce atenuează simptomele și reduce riscul de complicații ale diabetului.

Ce beneficii a prezentat Insulina lispro Sanofi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Insulina lispro Sanofi cu medicamentul de referință Humalog au demonstrat că substanța activă din Insulina lispro Sanofi este foarte similară cu Humalog din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. În plus, studiile au demonstrat că ambele medicamente produc concentrații similare de substanță activă în organism.

Două studii ulterioare pe un total de 1 012 pacienți au comparat Insulina lispro Sanofi cu Humalog și au dovedit că acestea au o eficacitate similară în scăderea valorilor din sânge ale unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine sunt reglate valorile glicemiei în timp. Într-un studiu, efectuat pe pacienți cu diabet de tip 1, după 26 de săptămâni valoarea HbA1c a scăzut cu 0,44 și cu 0,46 puncte procentuale în urma tratamentului cu Insulina lispro Sanofi și, respectiv, cu Humalog; în al doilea studiu, efectuat pe pacienți cu diabet de tip 2, cifrele corespunzătoare au fost de 0,93 și, respectiv, 0,88 puncte procentuale.

Care sunt riscurile asociate cu Insulina lispro Sanofi?

Insulina lispro Sanofi poate să cauzeze hipoglicemie (concentrații scăzute de glucoză în sânge) și este contraindicată la pacienții a căror glicemie este deja mică. Hipoglicemia severă poate duce la pierderea cunoștinței și, în cazuri extreme, la deces. Hipoglicemia poate fi cauzată de medicamentul în sine sau de alți factori, cum ar fi regimul alimentar și exercițiile fizice.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Insulina lispro Sanofi, citiți prospectul.

De ce a fost aprobată Insulina lispro Sanofi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Insulina lispro Sanofi are o structură, o puritate și o activitate biologică foarte similare cu ale Humalog și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile demonstrează că cele două medicamente au efecte similare în scăderea valorilor glicemiei, precum și reacții adverse similare. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Humalog, beneficiile Insulinei lispro Sanofi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Insulinei lispro Sanofi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Insulinei lispro Sanofi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Insulina lispro Sanofi

EPAR-ul complet pentru Insulina lispro Sanofi este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Insulina lispro Sanofi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.