



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Insulin lispro Sanofi

inzulín lispro

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Insulin lispro Sanofi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Insulin lispro Sanofi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Insulin lispro Sanofi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Insulin lispro Sanofi a na čo sa používa?

Insulin lispro Sanofi je liek, ktorý sa používa na reguláciu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých a detí s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín. Obsahuje účinnú látku inzulín lispro.

Insulin lispro Sanofi je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčný liek pre Insulin lispro Sanofi je roztok Humalog 100 U/ml. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Insulin lispro Sanofi používa?

Insulin lispro Sanofi sa podáva injekčne pod kožu do hornej časti ramena, do stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Môže sa podať aj infúznou pumpou. Za istých okolností, napríklad keď sú hladiny kyselín v krvi nebezpečne vysoké (ketoacidóza), možno liek podať do žily.

Keďže liek Insulin lispro Sanofi účinkuje rýchlo, zvyčajne sa podáva krátko pred jedlom a, pokiaľ to je potrebné, krátko po jedle. Dávka lieku Insulin lispro Sanofi sa určí osobitne pre každého pacienta v závislosti od jeho hladiny glukózy v krvi. Lekár má poučiť pacienta o správnom užívaní lieku.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Insulin lispro Sanofi účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať.

Účinná látka lieku Insulin lispro Sanofi je forma inzulínu, ktorá sa v tele vstrebáva rýchlejšie než normálny ľudský inzulín, a preto účinkuje rýchlejšie. Pomáha regulovať hladiny glukózy v krvi, a tak zmierňuje príznaky a znižuje riziko komplikácií pri cukrovke.

Aké prínosy lieku Insulin lispro Sanofi boli preukázané v štúdiách?

Pri laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Insulin lispro Sanofi s referenčným liekom Humalog, sa preukázalo, že účinná látka lieku Insulin lispro Sanofi je veľmi podobná účinnej látke lieku Humalog, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú účinnosť. Okrem toho zo štúdií vyplynulo, že oba lieky vytvárajú v tele podobné hladiny účinnej látky.

Pri ďalších dvoch štúdiách s celkovým počtom 1 012 pacientov sa porovnávali lieky Insulin lispro Sanofi a Humalog a zistilo sa, že oba sú podobne účinné, pokiaľ ide o znižovanie hladín látky nazvanej glykovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, čo naznačuje, že hladiny glukózy v krvi sú v priebehu času dobre regulované. Pri jednej štúdii s pacientmi s cukrovkou 1. typu sa po 26 týždňoch znížila hladina HbA1c o 0,44 percentuálneho bodu s liekom Insulin lispro Sanofi a o 0,46 percentuálneho bodu s liekom Humalog. Pri ďalšej štúdii s pacientmi s cukrovkou 2. typu boli zodpovedajúce číselné hodnoty 0,93 a 0,88 percentuálneho bodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Insulin lispro Sanofi?

Liek Insulin lispro Sanofi môže spôsobiť hypoglykémiiu (nízka hladina glukózy v krvi) a nesmie sa podávať pacientom, ktorí už majú nízku hladinu glukózy v krvi. Závažná hypoglykémia môže viesť k strate vedomia a vo veľmi extrémnych prípadoch k smrti. Hypoglykémia môže vzniknúť v dôsledku užívania samotného lieku alebo iných faktorov, ako je strava a cvičenie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Insulin lispro Sanofi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Insulin lispro Sanofi povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Insulin lispro Sanofi preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako u lieku Humalog a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách preukázalo, že oba lieky majú podobný účinok, pokiaľ ide o znižovanie hladiny glukózy v krvi, a podobné vedľajšie účinky. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku Insulin lispro Sanofi prevyšujú jeho riziká, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Insulin lispro Sanofi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Insulin lispro Sanofi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Insulin lispro Sanofi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Insulin lispro Sanofi sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Insulin lispro Sanofi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.