



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Insulin lispro Sanofi

## insulin lispro

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Insulin lispro Sanofi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Insulin lispro Sanofi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Insulin lispro Sanofi in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Insulin lispro Sanofi se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih in otrocih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin. Vsebuje zdravilno učinkovino insulin lispro.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Insulin lispro Sanofi je zdravilo Humalog 100 e./ml raztopina. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

### **Kako se zdravilo Insulin lispro Sanofi uporablja?**

Zdravilo Insulin lispro Sanofi se injicira v podkožje, in sicer v nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh. Daje se lahko tudi z infuzijsko črpalko. V nekaterih okoliščinah, na primer, kadar so ravni kisline v krvi nevarno visoke (ketoacidoza), se lahko daje v veno.

Ker je zdravilo Insulin lispro Sanofi hitrodelujoči insulin, se običajno daje tik pred obrokom in po potrebi kmalu po obroku. Odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi se prilagodi posameznemu bolniku in je odvisen od bolnikove ravni glukoze v krvi. Zdravnik mora bolnika poučiti o pravilni uporabi zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Insulin lispro Sanofi deluje?**

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze v krvi, ker telo ne proizvaja dovolj insulina ali pa ga ne more učinkovito izrabiti.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Insulin lispro Sanofi je oblika insulina, ki ga telo absorbira hitreje kot običajni humani insulin, zato lahko deluje hitreje. Pripomore k nadzoru ravni glukoze v krvi in s tem olajša simptome ter zmanjša tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

## **Kakšne koristi je zdravilo Insulin lispro Sanofi izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Insulin lispro Sanofi primerjali z referenčnim zdravilom Humalog, so pokazale, da je zdravilna učinkovina v zdravilu Insulin lispro Sanofi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini v zdravilu Humalog. Poleg tega so študije pokazale, da obe zdravili proizvedeta podobno količino zdravilne učinkovine v telesu.

Dve nadaljnji študiji pri skupaj 1 012 bolnikih sta primerjali zdravilo Insulin lispro Sanofi z zdravilom Humalog in ugotovili, da sta podobno učinkoviti pri zniževanju ravni snovi v krvi, imenovane glikirani hemoglobin (HbA1c). Ta snov kaže, kako dobro je glukoza v določenem časovnem obdobju uravnana v krvi. V eni študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 se je vrednost HbA1c po 26 tednih znižala za 0,44 odstotne točke z zdravilom Insulin lispro Sanofi in za 0,46 odstotne točke z zdravilom Humalog, v drugi študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 pa sta bili vrednosti 0,93 oziroma 0,88 odstotne točke.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Insulin lispro Sanofi?**

Zdravilo Insulin lispro Sanofi lahko povzroča hipoglikemijo (nizke ravni glukoze v krvi) in se ne sme dajati bolnikom, ki že imajo nizke ravni glukoze v krvi. Huda hipoglikemija lahko privede do izgube zavesti in v skrajnih primerih do smrti. Hipoglikemija je lahko posledica samega zdravila ali pa drugih dejavnikov, kot sta prehrana in vadba.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Insulin lispro Sanofi glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Insulin lispro Sanofi odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Insulin lispro Sanofi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Humalog in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pokazale, da imata obe zdravili podoben učinek na zniževanje ravni glukoze v krvi in podobne neželene učinke. Zato je odbor CHMP menil, da koristi zdravila Insulin lispro Sanofi enako kot pri zdravilu Humalog odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Insulin lispro Sanofi?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Insulin lispro Sanofi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Insulin lispro Sanofi**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Insulin lispro Sanofi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Insulin lispro Sanofi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.