



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Insulin lispro Sanofi

insulin lispro

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Insulin lispro Sanofi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Insulin lispro Sanofi ska användas.

Praktisk information om hur Insulin lispro Sanofi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Insulin lispro Sanofi och vad används det för?

Insulin lispro Sanofi är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna hos vuxna och barn med diabetes som behöver insulin. Insulin lispro Sanofi innehåller den aktiva substansen insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Insulin lispro Sanofi är Humalog 100 U/ml lösning. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi ges som en injektion under huden i överarm, lår, skinkor eller buk. Det kan också ges med en infusionspump. Under vissa förhållanden, t.ex. vid farligt höga halter av syra i blodet (ketoacidosis), kan läkemedlet ges i en ven.

Eftersom Insulin lispro Sanofi är ett snabbverkande insulin, ges det vanligtvis strax före måltid och, vid behov, strax efter måltid. Dosen av Insulin lispro Sanofi beräknas för varje patient och är beroende av patientens blodsockernivå. Läkaren ska instruera patienten i hur läkemedlet används på rätt sätt.



Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Insulin lispro Sanofi?

Vid diabetes har patienterna höga blodsockernivåer för att kroppen antingen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda insulinet effektivt.

Den aktiva substansen i Insulin lispro Sanofi är en typ av insulin som tas upp snabbare i kroppen än det vanliga humana insulinet och därför kan verka snabbare. Den hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna, vilket gör att symtomen lindras och risken för diabeteskomplikationer minskar.

Vilken nytta med Insulin lispro Sanofi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Insulin lispro Sanofi jämfördes med referensläkemedlet Humalog har visat att den aktiva substansen i Insulin lispro Sanofi är mycket lik den i Humalog vad gäller dess struktur, renhet och biologiska aktivitet. Dessutom har studier visat att båda läkemedlen producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Två andra studier på totalt 1 012 patienter jämförde Insulin lispro Sanofi med Humalog och fann dem vara lika effektiva när det gäller att minska halten i blodet av ett ämne som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras över tid. I en studie på patienter med typ 1-diabetes sjönk HbA1c med 0,44 och 0,46 procentenheter med Insulin lispro Sanofi respektive Humalog efter 26 veckor. I den andra studien på patienter med typ 2-diabetes var de motsvarande värdena 0,93 mot 0,88 procentenheter.

Vilka är riskerna med Insulin lispro Sanofi?

Insulin lispro Sanofi kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) och får inte ges till patienter som redan har lågt blodsocker. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och kan i mycket sällsynta fall vara dödlig. Hypoglykemi kan orsakas av läkemedlet i sig eller av andra faktorer såsom kost och motion.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Insulin lispro Sanofi finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Insulin lispro Sanofi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Insulin lispro Sanofi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar dem i Humalog och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Studierna visade även att båda läkemedlen har liknande effekter när det gäller att sänka blodsockernivåerna och liknande biverkningar. CHMP fann därför att nyttan med Insulin lispro Sanofi är större än riskerna, liksom för Humalog, och rekommenderade att Insulin lispro Sanofi skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Insulin lispro Sanofi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Insulin lispro Sanofi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Insulin lispro Sanofi

EPAR för Insulin lispro Sanofi finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Insulin lispro Sanofi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.