



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/62491/2026
EMA/H/C/006158

Bysumlog (*insulina lispro*)

Información general en lenguaje claro sobre Bysumlog y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bysumlog y para qué se utiliza?

Bysumlog es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos y niños con diabetes que necesitan insulina.

Bysumlog contiene el principio activo insulina lispro y es un medicamento biológico. Bysumlog es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Bysumlog es Humalog. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Bysumlog?

Bysumlog solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en forma de inyección bajo la piel de la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen (tripa). Los pacientes pueden inyectarse por sí mismos este medicamento si cuentan con la preparación adecuada.

Dado que Bysumlog es una insulina de acción rápida, normalmente se administra justo antes de las comidas o, si procede, poco después de ellas. La dosis de Bysumlog se calcula para cada paciente y depende del nivel de glucosa en sangre del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Bysumlog, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Bysumlog?

En la diabetes, los pacientes presentan niveles elevados de glucosa en sangre, bien porque el organismo no produce suficiente insulina, bien porque es incapaz de utilizarla de forma eficaz.

Bysumlog es una insulina de sustitución, muy similar a la insulina fabricada por el organismo. El principio activo de Bysumlog, la insulina lispro, es una forma de insulina que actúa más rápidamente que la insulina humana producida de forma natural porque es absorbida más rápidamente por el organismo. Ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre, mejorando así los síntomas y reduciendo el riesgo de complicaciones de la diabetes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Bysumlog en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Bysumlog con Humalog han demostrado que el principio activo de Bysumlog es muy similar al de Humalog en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Bysumlog produce en el organismo niveles del principio activo similares a los observados con Humalog.

Basándose en los datos acumulados sobre biosimilares de medicamentos que contienen insulina, no es necesario repetir con Bysumlog los estudios sobre la eficacia de la insulina lispro realizados con Humalog.

Los estudios realizados con Bysumlog se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Bysumlog?

Se ha evaluado la seguridad de Bysumlog y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Humalog.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bysumlog se puede consultar en el prospecto.

Bysumlog puede provocar hipoglucemia (niveles bajos de glucemia) y no debe administrarse a pacientes cuyo nivel de glucemia ya es de por sí bajo.

¿Por qué se ha autorizado Bysumlog en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Bysumlog ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humalog y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Sobre la base de estos datos, así como de los acumulados en los biosimilares de insulina, se espera que Bysumlog tenga los mismos efectos que Humalog en sus usos autorizados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Humalog, los beneficios de Bysumlog eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bysumlog?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bysumlog se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bysumlog se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Bysumlog se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bysumlog

Puede encontrar más información sobre Bysumlog, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.