



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*insulin lispro*)

Información general sobre Liprolog y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Liprolog y para qué se utiliza?

Liprolog es una serie de medicamentos con insulina que se utilizan para el tratamiento de pacientes con diabetes que necesitan insulina para mantener su nivel de glucosa (azúcar) en sangre bajo control, incluidos los pacientes a los que acaba de diagnosticárseles la diabetes.

Los medicamentos Liprolog contienen el principio activo insulina lispro en monoterapia o en combinación con protamina para prolongar su actuación.

- Liprolog (100 unidades/ml): dosis estándar de insulina lispro (acción rápida);
- Liprolog (200 unidades/ml): dosis elevada de insulina lispro (acción rápida);
- Liprolog Mix25 (100 unidades/ml): 25 % de insulina lispro (acción rápida) y 75 % de insulina lispro protamina (acción más prolongada);
- Liprolog Mix50 (100 unidades/ml): 50% de insulina lispro (acción rápida) y 50% de insulina lispro protamina (acción más prolongada).

¿Cómo se usa Liprolog?

Los medicamentos Liprolog están disponibles como soluciones o suspensiones para inyección en viales, cartuchos o plumas precargadas.

Los medicamentos se administran mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen (barriga). Liprolog 100 unidades/ml también puede administrarse mediante perfusión continua bajo la piel empleando una bomba de insulina o por inyección intravenosa. Liprolog 200 unidades/ml, Liprolog Mix25 y Liprolog Mix50 nunca deben administrarse por vía intravenosa.

La dosis depende de las necesidades individuales del paciente y puede reducirse en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Los medicamentos se suelen administrar poco antes de las comidas, pero pueden administrarse inmediatamente después si es necesario.

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



Liprolog (100 o 200 unidades/ml) puede utilizarse con insulina de acción más prolongada o con sulfonilureas (un grupo de medicamentos antidiabéticos que se toman por vía oral).

Los pacientes pueden administrarse por sí mismos este medicamento si cuentan con la preparación adecuada.

Liprolog solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Liprolog consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Liprolog?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en la sangre o bien el organismo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Liprolog es una insulina de sustitución, muy similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Liprolog, la insulina lispro, se obtiene mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona es producida por bacterias en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina lispro.

La insulina lispro presenta una pequeña diferencia con respecto a la insulina humana que permite una absorción más rápida por el organismo, de manera que puede actuar poco después de practicada la inyección. Liprolog Mix25 y Liprolog Mix50 contienen tanto insulina lispro como una forma de acción más prolongada denominada insulina lispro protamina, que se absorbe más lentamente, de modo que actúa durante más tiempo.

Liprolog actúa de la misma forma que la insulina natural y contribuye a que la glucosa de la sangre penetre en las células. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

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

Liprolog se estudió inicialmente en ocho ensayos clínicos en los que se había incluido a 2 951 pacientes con diabetes de tipo 1 (cuando el organismo no puede producir insulina) o diabetes de tipo 2 (cuando el organismo no puede utilizar la insulina de forma eficaz). La eficacia de Liprolog se comparó con la de Humulin R (una insulina humana soluble del ADN recombinante), cuando se añade a insulinas de acción prolongada, administrada una o dos veces al día.

En dichos estudios se midió el nivel de una sustancia en sangre denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en la sangre y los niveles de glucosa en sangre en «ayunas» (medidos cuando el paciente no había comido durante al menos ocho horas). Liprolog y Humulin R tuvieron un efecto similar en el control de la diabetes, medido por el nivel de HbA1c y los niveles de glucosa en ayunas.

En los estudios también se analizó el uso de Liprolog en 542 pacientes de edades comprendidas entre los 2 y los 19 años. Los efectos del medicamento en el organismo eran similares tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos.

Los estudios sobre el uso de Liprolog en combinación con sulfonilureas mostraron que estos medicamentos, cuando se utilizan conjuntamente, reducen la HbA1c más que las sulfonilureas tomadas en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Liprolog?

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

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

¿Por qué se ha autorizado Liprolog en la UE?

Se ha demostrado que Liprolog reduce eficazmente los niveles de glucosa y es comparable a la insulina humana. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Liprolog son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

En el momento de comercializar por primera vez Liprolog a dosis elevada (200 unidades/ml), la empresa facilitó información a los pacientes y a los profesionales sanitarios para asesorarles sobre las dos dosis y cómo utilizarlas con seguridad a fin de evitar errores en la medicación.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Liprolog se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Liprolog

Liprolog recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de agosto de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Liprolog en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.