



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/855882/2022
EMA/H/C/005037

Lyumjev¹ (*insulina lispro*)

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

¿Qué es Lyumjev y para qué se utiliza?

Lyumjev es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos y niños a partir de 1 año con diabetes. Contiene el principio activo insulina lispro.

¿Cómo se usa Lyumjev?

Lyumjev 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 la tripa. También puede administrarse con una bomba de insulina. Un profesional sanitario deberá explicar al paciente cómo utilizar el medicamento correctamente.

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

En algunas circunstancias, como cuando los niveles de ácido en sangre son peligrosamente altos (cetoacidosis), Lyumjev puede administrarse por vía intravenosa, bajo la supervisión de un médico.

Para mayor información sobre el uso de Lyumjev, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lyumjev?

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.

El principio activo de Lyumjev es una forma de insulina que actúa más deprisa que la insulina humana normal o que los medicamentos que contienen insulina lispro convencionales, ya que el organismo la absorbe más rápidamente. Ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre, aliviando así los síntomas y reduciendo el riesgo de complicaciones de la diabetes.

¹ Anteriormente conocido como Liumjev.



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

Lyumjev ha demostrado ser tan eficaz para controlar la glucosa en sangre como otro medicamento con insulina lispro, Humalog, en cuatro estudios principales.

En dos de los estudios participaron adultos cuyo tratamiento para la diabetes ya requería una inyección de insulina en las comidas, uno en el que participaron 1 222 pacientes con diabetes de tipo 1 (en la que el organismo no puede fabricar su propia insulina) y otro en el que participaron 673 pacientes con diabetes de tipo 2 (en la que el organismo no puede producir suficiente insulina o no puede utilizarla eficazmente). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de HbA1c: una HbA1c más baja indica unos niveles de glucosa en sangre bien controlados. La HbA1c media de partida en ambos estudios fue de 7,3 %. Durante 6 meses de tratamiento, los pacientes con diabetes de tipo 1 experimentaron una disminución de 0,13 puntos porcentuales en la HbA1c con Lyumjev y de 0,05 puntos porcentuales con Humalog. En pacientes con diabetes de tipo 2, la HbA1c se redujo en 0,38 puntos porcentuales con Lyumjev y en 0,43 puntos porcentuales con Humalog.

En el tercer estudio, a menor escala, participaron 49 adultos cuya diabetes se había tratado con una bomba de insulina y se demostró que tanto Lyumjev como Humalog eran eficaces para mantener controlado el azúcar en sangre en este contexto.

Un cuarto estudio en el que participaron 716 niños a partir de 3 años de edad con diabetes de tipo 1 también demostró que Lyumjev era al menos tan eficaz como Humalog para mantener controlado el azúcar en sangre.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lyumjev?

El efecto adverso más frecuente de Lyumjev (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).

Lyumjev no debe administrarse a personas cuyo nivel de glucosa en sangre ya sea bajo. Puede ser necesario ajustar las dosis cuando se administre con otros medicamentos que reducen la glucosa en sangre.

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

¿Por qué se ha autorizado Lyumjev en la UE?

Se ha demostrado que Lyumjev es eficaz en el control del azúcar en sangre y, dado que empieza a actuar con más rapidez que los medicamentos ya existentes que contienen insulina lispro, fue especialmente útil para reducir el aumento de los niveles de glucosa en sangre tras las comidas, aunque los efectos adversos, como un nivel bajo de azúcar en sangre, también podrían desarrollarse más rápidamente.

En los estudios principales se examinó a adultos con diabetes de tipo 1 y tipo 2, así como a niños de más de 3 años de edad con diabetes de tipo 1. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que estos estudios fueron suficientes para demostrar que el medicamento será eficaz en niños más pequeños (a partir de 1 año de edad) con diabetes de tipo 1 o de tipo 2.

Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Lyumjev son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lyumjev se han incluido 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 Lyumjev se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lyumjev son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lyumjev

Lyumjev recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24 de marzo de 2020.

El nombre del medicamento se cambió a Lyumjev el 21 de abril de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Lyumjev en la página web de la Agencia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2022.