



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*lisproinsuliin*)

Lihtne ülevaade ravimist Bysumlog ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Bysumlog ja milleks seda kasutatakse?

Bysumlog on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks insuliini vajavatel diabeediga täiskasvanutel ja lastel.

Bysumlog sisaldab toimeainet lisproinsuliini ja on bioloogiline ravim. Bysumlog on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Bysumlog on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Bysumlogi võrdlusravim on Humalog. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Bysumlogi kasutatakse?

Bysumlog on retseptiravim. Seda süstitakse õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda naha alla. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida endale Bysumlogi ise.

Et Bysumlog on kiiretoimeline insuliin, manustatakse seda tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Bysumlogi annus määratakse kindlaks konkreetse patsiendi vajaduste ja tema vere glükoosisisalduse alusel.

Lisateavet Bysumlogi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bysumlog toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Bysumlog on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga. Bysumlogi toimeaine lisproinsuliin on insuliini vorm, mis toimib kiiremini kui organismis looduslikult tekkiv insuliin, sest imendub organismis kiiremini. See aitab ohjata vere glükoosisisaldust, leevendades sümptomeid ja vähendades diabeedi tüsistuste riski.

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



Mis on uuringute põhjal Bysumlogi kasulikkus?

Bysumlogi võrreldi Humalogiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Bysumlogi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humalogi toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Bysumlog tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Humalog.

Insuliinravimite sarnaste bioloogiliste ravimite kohta kogutud andmete põhjal ei ole Humalogiga tehtud lisproinsuliini efektiivsusuuringuid vaja Bysumlogiga korrata.

Bysumlogiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Bysumlogi kõrvalnähud ja piirangud?

Bysumlogi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Humalogi kõrvalnähtudega.

Bysumlogi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bysumlog võib põhjustada hüpoglükeemiat (vere väike glükoosisisaldus) ja seda ei tohi võtta patsiendid, kelle vere glükoosisisaldus on juba väike.

Miks Bysumlog ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Bysumlog struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Humalogiga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende andmete ja sarnaste bioloogiliste insuliinravimite kohta kogutud andmete põhjal eeldatakse, et Bysumlogil on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Humalogil.

Seega on amet arvamusel, et nagu ka Humalogi korral, on Bysumlogi kasulikkus suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bysumlogi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bysumlogi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bysumlogi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bysumlogi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bysumlogi kohta

Lisateave Bysumlogi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).