



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (lisproinsuliin)

Ülevaade ravimist Humalog ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Humalog ja milleks seda kasutatakse?

Humalog on rühm insuliinravimeid, mida kasutatakse diabeediga patsientide, sealhulgas äsja diagnoositud diabeediga patsientide raviks, kes vajavad vere glükoosisalduse reguleerimiseks insuliini.

Humalog-ravimid sisaldavad toimeainena ainult lisproinsuliini või lisproinsuliini koos protamiiniga, mis pikendab insuliini toimeaega.

- Humalog (100 ühikut/ml): tavalise tugevusega lisproinsuliin (kiiretoimeline);
- Humalog (200 ühikut/ml): suure tugevusega lisproinsuliin (kiiretoimeline);
- Humalog Mix25 (100 ühikut/ml): 25% (kiiretoimelist) lisproinsuliini ja 75% (pikatoimelist) lisproinsuliinprotamiini;
- Humalog Mix50 (100 ühikut/ml): 50% (kiiretoimelist) lisproinsuliini ja 50% (pikatoimelist) lisproinsuliinprotamiini.

Kuidas Humalogi kasutatakse?

Humalog-ravimeid turustatakse süstelahuste või -suspensioonidena viaalides, kolbampullides või eeltäidetud pensüstaldes.

Ravimeid manustatakse subkutaanse süstena õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Humalogi tugevusega 100 ühikut/ml võib manustada ka subkutaanse pidevinfusioonina, kasutades insuliinipumpa, või veenisüstena. Humalogi tugevusega 200 ühikut/ml, Humalog Mix25 ja Humalog Mix50 ei tohi manustada veeni.

Annus sõltub konkreetse patsiendi vajadustest ning neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel tohib annust vähendada. Ravimit manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral vahetult pärast sööki.

Humalogi (tugevusega 100 või 200 ühikut/ml) tohib kasutada koos pikatoimelise insuliini või sulfonüüluurearavimitega (teatud suukaudsed diabeediravimid).



Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida endale Humalogi ise.

Humalog on retseptiravim. Lisateavet Humalogi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Humalog toimib?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Humalog on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Humalogi toimeainet lisproinsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud lisproinsuliini teket võimaldav geen (DNA).

Lisproinsuliin erineb iniminsuliinist selle poolest, et see imendub organismis kiiremini ja toimib kohe pärast süstimist. Humalog Mix25 ja Humalog Mix50 sisaldavad mõlemad lisproinsuliini ja selle pikema toimeajaga vormi lisproinsuliinprotamiini, mis imendub aeglasemalt ja toimib kauem.

Humalog toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Milles seisneb uuringute põhjal Humalogi kasulikkus?

Humalogiga tehti algselt kaheksa kliinilist uuringut, milles osales 2951 patsienti, kellel oli I tüüpi diabeet (organism ei suuda toota insuliini) ja II tüüpi diabeet (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada). Humalogi efektiivsust võrreldi ravimi Humulin R efektiivsusega (lahustuv rekombinant-DNA-iniminsuliin): mõlemat ravimit lisati pika toimeajaga insuliinidele, mida manustati üks või kaks korda ööpäevas.

Uuringutes mõõdeti veres sisalduva aine glükohemoglobiini (HbA1c) väärtust, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust, ja vere glükoosisisaldust tühja kõhu korral (kui söömisest oli möödunud vähemalt 8 tundi). Glükohemoglobiini väärtuse ja tühja kõhu korral mõõdetud glükoosisisalduse põhjal selgus, et Humalog ja Humulin R toime vere glükoosisisaldusele oli sarnane.

Uuringutes vaadeldi ka Humalogi kasutamist 542 patsiendil vanuses 2–19 aastat. Ravim toimis sarnaselt nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Humalogi ja sulfonüüluurearavimite kombinatsiooni kasutamise uuringud tõendasid, et need ravimid vähendavad koos kasutamisel HbA1c väärtust rohkem kui üksnes sulfonüüluurearavimid.

Mis riskid Humalogiga kaasnevad?

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

Humalogi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Humalog ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Humalog vähendab tõhusalt glükoosisisaldust ja on võrreldav iniminsuliiniga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Humalogi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Suure tugevusega Humalogi (200 ühikut/ml) esmakordsel turule toomisel andis ettevõtte patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabe mõlema tugevuse ja nende ohutu kasutamise kohta, et vältida ravivigu.

Humalogi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Humalogi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Humalogi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Humalogi kohta

Humalog on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. aprillil 1996.

Lisateave Humalogi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018