



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*lisproinsuliini*)

Yleistajuiset yleistiedot Bysumlogista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Bysumlog on ja mihin sitä käytetään?

Bysumlog on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan diabetesta sairastavilla aikuisilla ja lapsilla, jotka tarvitsevat insuliinia.

Bysumlogin vaikuttava aine on lisproinsuliini, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Bysumlog on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Bysumlogin viitevalmiste on Humalog. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

### Miten Bysumlogia käytetään?

Bysumlogia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Potilaat voivat injektoida tämän lääkkeen itse asianmukaisen opastuksen saatuaan.

Koska Bysumlog on nopeavaikutteinen insuliini, se otetaan yleensä vähän ennen ateriala tai tarvittaessa pian aterian jälkeen. Bysumlogin annos määritetään potilaskohtaisesti, ja se määräytyy potilaan veren glukoosipitoisuuden mukaan.

Lisätietoja Bysumlogin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Bysumlog vaikuttaa?

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on korkea, koska keho joko ei tuota riittävästi insuliinia tai ei pysty hyödyntämään sitä tehokkaasti.

Bysumlog on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini. Bysumlog-valmisteen vaikuttava aine lisproinsuliini on insuliinin muoto, joka vaikuttaa nopeammin kuin luonnollisesti tuotettu ihmisen insuliini, koska se imeytyy elimistöön nopeammin. Se auttaa veren glukoositasapainon hallinnassa lievittäen oireita ja vähentäen diabeteksen komplikaatoriskiä.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Mitä hyötyä Bysumlogista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Bysumlogia verrattiin Humalogiin, ovat osoittaneet, että Bysumlogin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humalogin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Bysumlog saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humalog.

Biologisesti samankaltaisista insuliinilääkkeistä kerättyjen tietojen perusteella lisproinsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Humalog-valmisteella, ei tarvitse toistaa Bysumlogin osalta.

Bysumlogilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

## Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Bysumlogiin liittyy?

Bysumlogin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Humalogin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bysumlogin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bysumlog voi aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen veren glukoosipitoisuus), eikä sitä saa antaa potilaille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo pieni.

## Miksi Bysumlog on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Bysumlog on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humalog ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Näiden tietojen ja biologisesti samankaltaisista insuliineista kerättyjen tietojen perusteella Bysumlogin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin Humalog sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Humalogin tavoin Bysumlog-valmisteesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Bysumlogin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bysumlogin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bysumlogin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bysumlogista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Bysumlogista

Lisätietoja Bysumlogista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).