



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*lisproinsuliini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Humalog-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Humalog on ja mihin sitä käytetään?

Humalog on joukko insuliinilääkkeitä, joilla hoidetaan potilaita, joilla on diabetes ja jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoosipitoisuuden (sokerin) pitämiseksi hallinnassa. Valmistetta voivat käyttää myös potilaat, joiden diabetes on diagnosoitu hiljattain.

Humalog-lääkevalmisteiden vaikuttava aine on lisproinsuliini yksinään tai protamiiniin yhdistettynä, jolloin se vaikuttaa pitempään:

- Humalog (100 yksikköä/ml): vakiovahvuinen lisproinsuliini (nopeavaikutteinen);
- Humalog (200 yksikköä/ml): vahva lisproinsuliini (nopeavaikutteinen);
- Humalog Mix25 (100 yksikköä/ml): 25 % lisproinsuliinia (nopeavaikutteinen) ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisuspensiota (pitempivaikutteinen);
- Humalog Mix50 (100 yksikköä/ml): 50 % lisproinsuliinia (nopeavaikutteinen) ja 50 % lisproinsuliinin protamiinisuspensiota (pitempivaikutteinen).

### Miten Humalog-valmisteita käytetään?

Humalog-valmisteita on saatavana injektionesteinä, liuoksina, tai injektionesteinä, suspensioina, injektiopulloissa, sylinteriampulleissa ja esitäytetyissä kynissä.

Lääke annetaan injektiona ihon alle olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Lääkevalmistetta Humalog 100 yksikköä/ml voi antaa myös jatkuvana infusiona ihon alle insuliinipumppua käyttäen tai injektiona laskimoon. Valmisteita Humalog 200 yksikköä/ml, Humalog Mix25 ja Humalog Mix50 ei anneta koskaan laskimoon.

Annos riippuu yksittäisen potilaan tarpeesta ja voi olla pienempi potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Lääkevalmisteita käytetään yleensä vähän ennen ateriaa mutta voidaan tarvittaessa käyttää välittömästi aterian jälkeen.



Humalogia (100 tai 200 yksikköä/ml) voidaan käyttää pitkävaikutteisen insuliinin tai sulfonyyliureoiden (suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ryhmä) kanssa.

Potilaat voivat injektoida tätä lääkevalmistetta itse saatuaan siihen asianmukaista opastusta.

Humalog on reseptivalmiste. Lisätietoja Humalogin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Humalog vaikuttaa?**

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Humalog on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini.

Humalogin vaikuttavaa ainetta lisproinsuliinia tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan lisproinsuliinia.

Lisproinsuliini eroaa vähän ihmisinsuliinista, minkä ansiosta se imeytyy elimistöön nopeammin ja vaikuttaa nopeasti injektion jälkeen. Humalog Mix25 ja Humalog Mix50 sisältävät sekä lisproinsuliinia että pitkävaikutteisempaa lisproinsuliinin protamiinisuspensiota, joka imeytyy hitaammin ja vaikuttaa pidempään.

Humalog vaikuttaa samalla tavalla kuin luontaisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosin pääsyä verestä soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

## **Mitä hyötyä Humalogista on havaittu tutkimuksissa?**

Humalogia tutkittiin alun perin kahdeksassa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 2 951 tyypin 1 diabetesta (kun elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia) sairastavaa potilasta tai tyypin 2 diabetesta (kun elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti) sairastavaa potilasta. Humalogin tehoa verrattiin Humulin R:n (liukoinen yhdistelmä-DNA-ihmisinsuliini) tehoon, kun sitä lisättiin kerran tai kahdesti vuorokaudessa annettuihin pitkävaikutteisiin insuliineihin.

Tutkimuksissa mitattiin ns. glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta veressä (joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa) sekä glukoosipitoisuutta paaston jälkeen (kun potilas ei ole syönyt vähintään kahdeksaan tuntiin). Humalogin ja Humulin R:n vaikutus diabeteksen hallintaan oli samanlainen, kun glukoosipitoisuutta mitattiin HbA1c:llä ja paaston jälkeen.

Tutkimuksissa tarkasteltiin myös Humalogin käyttöä 542 potilaalla, joiden ikä oli 2–19 vuotta. Lääkkeen vaikutukset kehossa olivat samanlaiset sekä aikuisilla että lapsilla.

Tutkimukset Humalogista sulfonyyliureoihin yhdistettynä osoittivat, että nämä lääkkeet yhdessä käytettyinä pienentävät HbA1c:tä enemmän kuin sulfonyyliureat yksinään käytettyinä.

## **Mitä riskejä Humalogiin liittyy?**

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Humalogin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Humalog on hyväksytty EU:ssa?**

Humalogin on osoitettu alentavan tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta ja olevan verrattavissa ihmisen insuliiniin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Humalogin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Humalogin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Kun vahva Humalog (200 yksikköä/ml) saatettiin ensimmäistä kertaa markkinoille, lääkeyhtiö toimitti tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille lääkevalmisteen kahdesta vahvuudesta ja niiden turvallisesta käytöstä lääkityspoikkeamien välttämiseksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Humalogin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Humalogin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Humalogista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Humalogista**

Humalog sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. huhtikuuta 1996.

Lisää tietoa Humalogista on saatavissa viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2018.