



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*lisproinsuliini*)

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

Mitä Liprolog on ja mihin sitä käytetään?

Liprolog-sarjaan kuuluu monia insuliinilääkkeitä sellaisille diabetespotilaille, jotka tarvitsevat veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallinnassa insuliinia mukaan lukien potilaat, joilla diabetes on juuri diagnosoitu.

Liprolog-lääkkeiden vaikuttava aine on lisproinsuliini, jota nämä lääkkeet sisältävät joko pelkästään tai protamiiniin yhdistettynä, jolloin niiden vaikutusaika pitenee:

- Liprolog (100 yksikköä/ml): vahvuudeltaan tavanomainen lisproinsuliini (nopeavaikutteinen);
- Liprolog (200 yksikköä/ml): vahvuudeltaan voimakas lisproinsuliini (nopeavaikutteinen);
- Liprolog Mix25 (100 yksikköä/ml): 25 prosenttia lisproinsuliinia (nopeavaikutteista) ja 75 prosenttia lisproinsuliinin protamiinisuspensiota (pitempivaikutteista);
- Liprolog Mix50 (100 yksikköä/ml): 50 prosenttia lisproinsuliinia (nopeavaikutteista) ja 50 prosenttia lisproinsuliinin protamiinisuspensiota (pitempivaikutteista).

Miten Liprologia käytetään?

Liprolog-lääkkeitä on saatavana injektionesteinä, liuoksina tai injektionesteinä, suspensioina injektiopulloissa, sylinteriampulleissa tai esitäytetyissä kynissä.

Lääkkeet annetaan injektiona ihon alle olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Liprolog 100 yksikköä/ml voidaan antaa myös jatkuvana infuusiona ihon alle insuliinipumpulla tai injektiona laskimoon. Liprolog 200 yksikköä/ml, Liprolog Mix25- ja Liprolog Mix50 -valmisteita ei saa koskaan antaa laskimoon.

Annos määräytyy kunkin potilaan tarpeiden mukaan, ja sitä voidaan pienentää potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Nämä lääkkeet otetaan yleensä vähän ennen ateriaa, mutta tarvittaessa ne voidaan ottaa heti aterian jälkeen.

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



Liprolog (100 tai 200 yksikköä/ml) -valmisteita voidaan käyttää myös pidempivaikutteisen insuliinin tai sulfonyyliureoiden (suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ryhmä) kanssa.

Potilaat voivat injektoida tämän lääkkeen itse asianmukaisen opastuksen saatuaan.

Liprologia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Liprologin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Liprolog vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Liprolog on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin elimistön tuottama insuliini.

Liprologin vaikuttava aine, lisproinsuliini, tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottavat bakteerit, jotka pystyvät tuottamaan lisproinsuliinia niihin lisätyn geenin (DNA) avulla.

Lisproinsuliini eroaa ihmisinsuliinista hieman siinä, että se imeytyy elimistöön nopeasti, joten se alkaa vaikuttaa pian injektion jälkeen. Liprolog Mix25 ja Liprologi Mix50 sisältävät sekä lisproinsuliinia että pitkävaikutteista lisproinsuliinin protamiinisuspensiota, joka imeytyy hitaammin, jolloin se vaikuttaa pidempään.

Liprolog vaikuttaa samalla tavalla kuin elimistön luontaisesti tuottama insuliini ja auttaa glukoosia pääsemään verestä soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Mitä hyötyä Liprologista on havaittu tutkimuksissa?

Liprologia tutkittiin alun perin kahdeksassa kliinisessä tutkimuksessa. Niihin osallistui 2 951 potilasta, joilla oli tyyppin 1 diabetes (jossa elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia) tai tyyppin 2 diabetes (jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti). Liprologin tehoa verrattiin Humulin R:n (liukeneva yhdistelmä-DNA-tekniikalla tehty ihmisinsuliini) tehoon lisättynä kerran tai kahdesti päivässä otettaviin pitkävaikutteisiin insuliineihin.

Tutkimuksissa mitattiin glykosyloitunut hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuus veressä. Tämä arvo osoittaa, miten hyvin verensokeri on hallinnassa. Lisäksi mitattiin paastosokeriarvo (kun potilas oli ollut vähintään kahdeksan tuntia syömättä). Liprologilla ja Humulin R:llä oli samanlainen vaikutus diabeteksen hallintaan, kun sitä mitattiin HbA1c- ja paastosokeriarvoilla.

Tutkimuksessa tarkasteltiin myös Liprologin käyttöä 542 potilaalla, jotka olivat 2–19-vuotiaita. Lääkkeen vaikutukset elimistössä olivat sekä aikuisilla että lapsilla samanlaiset.

Liprologin ja sulfonyyliureoiden yhdistelmän käyttöä tarkastelleet tutkimukset osoittivat, että yhdessä käytettyinä nämä lääkkeet pienentävät HbA1c-arvoa enemmän kuin sulfonyyliureat yksinään käytettyinä.

Mitä riskejä Liprologiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Liprologin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Liprolog on hyväksytty EU:ssa?

Liprologin on osoitettu pienentävän veren glukoosipitoisuutta tehokkaasti, ja se on verrattavissa ihmisinsuliiniin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Liprologin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Liprologin turvallinen ja tehokas käyttö?

Kun lääkeyhtiö toi markkinoille vahvan Liprologin (200 yksikköä/ml), se toimitti potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille materiaalia, jossa kerrottiin kahdesta vahvuudesta ja annettiin lääkitysvirheiden välttämiseksi ohjeita niiden turvallisesta käytöstä.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Liprologin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Liprologista

Liprolog sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. elokuuta 2001.

Lisää tietoa Liprologista on saatavissa viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.