



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/855882/2022
EMA/H/C/005037

Lyumjev¹ (*lisproinsuliini*)

Yleistiedot Lyumjev-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lyumjev on ja mihin sitä käytetään?

Lyumjev-valmistetta käytetään diabetesta sairastavien aikuisten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan. Sen vaikuttava aine on lisproinsuliini.

Miten Lyumjev-valmistetta käytetään?

Lyumjevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Se voidaan antaa myös insuliinipumpulla. Terveystieteiden ammattilaisen on selitettävä potilaalle, miten lääkettä käytetään asianmukaisesti.

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

Joissakin tapauksissa, kuten veren happopitoisuuden ollessa vaarallisen suuri (ketoasidoosi), Lyumjev voidaan antaa laskimoon lääkärin valvonnassa.

Lisätietoja Lyumjevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lyumjev vaikuttaa?

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

Lyumjevin vaikuttava aine on sellainen insuliinin muoto, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini tai tavanomaiset lisproinsuliinilääkkeet, koska se imeytyy elimistöön nopeammin. Se auttaa veren glukoositasapainon hallinnassa lievittäen oireita ja vähentäen diabeteksen komplikaatioriskiä.

¹ Lääkevalmisteen aikaisempi nimi oli Liumjev.



Mitä hyötyä Lyumjevista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä päätutkimuksessa on osoitettu, että Lyumjev on yhtä tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa kuin toinen lisproinsuliinilääke, Humalog.

Näistä tutkimuksista kahdessa oli aikuispotilaita, joiden diabeteksen hoito vaati aterian yhteydessä otettavaa insuliini-injektiota. Toisessa tutkimuksessa oli 1 222 potilasta, joilla oli tyypin 1 diabetes (jossa elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia). Toisessa tutkimuksessa oli 673 potilasta, joilla oli tyypin 2 diabetes (jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia tai ei pysty käyttämään sitä tehokkaasti). Tehon päämittana oli prosentteina ilmoitettava HbA1c-arvo: pienempi HbA1c-arvo osoittaa, että verensokeripitoisuus on hyvin hallinnassa. Keskimääräinen HbA1c-arvo tutkimuksen alussa oli 7,3 prosenttia. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla HbA1c-arvo pieneni Lyumjevia saaneilla potilailla 0,13 prosenttiyksikköä ja Humalogia saaneilla 0,05 prosenttiyksikköä yli kuusi kuukautta kestäneen hoidon aikana. Tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla HbA1c-arvo pieneni Lyumjev-hoidolla 0,38 prosenttiyksikköä ja Humalogilla 0,43 prosenttiyksikköä.

Kolmanteen, pienempään tutkimukseen osallistui 49 aikuispotilasta, joiden diabetesta hoidettiin insuliinipumpulla. Tutkimus osoitti, että sekä Lyumjev että Humalog olivat tehokkaita verensokerin hallinnassa tällaisessa käytössä.

Neljänteen tutkimukseen osallistui 716 vähintään 3-vuotiaasta tyypin 1 diabetesta sairastavaa lasta. Myös tässä tutkimuksessa osoitettiin, että Lyumjev oli vähintään yhtä tehokas kuin Humalog verensokerin hallinnassa.

Mitä riskejä Lyumjeviin liittyy?

Lyumjevin yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus).

Lyumjevia ei saa antaa henkilöille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo alhainen. Annostusta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos valmistetta annetaan muiden veren glukoosipitoisuutta alentavien lääkkeiden kanssa.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Lyumjevin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lyumjev on hyväksytty EU:ssa?

Lyumjevin on osoitettu olevan tehokas verensokerin hallinnassa, ja koska sen vaikutus alkaa muita saatavilla olevia lisproinsuliineja nopeammin, sen katsotaan olevan erityisen hyödyllinen veren glukoosipitoisuuden kasvun hillitsemisessä aterian jälkeen, joskin myös haittavaikutukset, kuten alhainen verensokeripitoisuus, voivat kehittyä tavallista nopeammin.

Päätutkimuksissa tarkasteltiin tyypin 1 ja tyypin 2 diabetesta sairastavia aikuisia sekä tyypin 1 diabetesta sairastavia vähintään 3-vuotiaita lapsia. Euroopan lääkevirasto totesi näiden tutkimusten riittävän osoittamaan, että lääke on tehokas tyypin 1 tai tyypin 2 diabetesta sairastavilla nuoremmilla lapsilla (1-vuotiaista alkaen).

Näin ollen virasto katsoi, että Lyumjevin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lyumjevin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Lyumjev-valmisteesta

Liumjev sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. maaliskuuta 2020.

Lääkkeen nimi muutettiin Lyumjeviksi 21. huhtikuuta 2021.

Lisää tietoa Lyumjevista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10–2022.