



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*insuline lispro*)

Aperçu en langage clair de Bysumlog et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Bysumlog et dans quel cas est-il utilisé?

Bysumlog est un médicament indiqué pour contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes et les enfants atteints de diabète et nécessitant un traitement par insuline.

Bysumlog contient la substance active insuline lispro et est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Bysumlog est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Bysumlog est Humalog. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Bysumlog est-il utilisé?

Bysumlog n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, la cuisse, la fesse ou l'abdomen (le ventre). Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes ce médicament, pour autant qu'ils aient été formés de manière adéquate.

Bysumlog étant une insuline à action rapide, il est généralement administré juste avant un repas ou, si cela est préférable, peu après un repas. La dose de Bysumlog est définie pour chaque patient en fonction de son taux de glycémie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bysumlog, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Bysumlog agit-il?

Les patients diabétiques présentent une glycémie élevée soit parce que leur organisme ne produit pas assez d'insuline, soit parce qu'il n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

Bysumlog est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline produite par l'organisme. La substance active de Bysumlog, l'insuline lispro, est une forme d'insuline qui agit plus rapidement que l'insuline humaine produite naturellement, car elle est absorbée plus rapidement par l'organisme. Elle contribue à contrôler la glycémie, et donc à soulager les symptômes et à réduire les risques de complications liées au diabète.

---

**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



## **Quels sont les bénéfices de Bysumlog démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Bysumlog avec Humalog ont montré que la substance active contenue dans Bysumlog est hautement similaire à celle contenue dans Humalog en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Bysumlog produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Humalog.

Sur la base des données accumulées sur les médicaments biosimilaires des médicaments à base d'insuline, il n'est pas nécessaire de répéter pour Bysumlog les études sur l'efficacité de l'insuline lispro déjà réalisées avec Humalog.

Les études réalisées avec Bysumlog sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

## **Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Bysumlog?**

La sécurité de Bysumlog a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux d'Humalog.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bysumlog, voir la notice.

Bysumlog peut provoquer une hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et ne doit pas être administré aux patients dont la glycémie est déjà faible.

## **Pourquoi Bysumlog est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Bysumlog présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles d'Humalog et est distribué dans l'organisme de la même façon.

Sur la base de ces données, et de celles accumulées sur les médicaments biosimilaires à l'insuline, Bysumlog devrait avoir les mêmes effets que Humalog dans ses utilisations autorisées.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Humalog, les bénéfices de Bysumlog sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bysumlog?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bysumlog ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bysumlog sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Bysumlog sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Bysumlog:**

De plus amples informations sur Bysumlog, incluant la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).