



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

## Humalog (*insuline lispro*)

Aperçu d'Humalog et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce qu'Humalog et dans quel cas est-il utilisé?

Humalog est une gamme de médicaments à base d'insuline utilisée pour traiter les patients atteints de diabète et qui ont besoin d'insuline pour contrôler leur concentration sanguine en glucose (sucre), y compris ceux chez qui le diabète vient d'être diagnostiqué.

Les médicaments Humalog contiennent la substance active insuline lispro, seule ou associée à de la protamine qui en prolonge l'action:

- Humalog (100 unités/mL): insuline lispro à concentration standard (à action rapide);
- Humalog (200 unités/mL): insuline lispro à forte concentration (à action rapide);
- Humalog Mix25 (100 unités/ml): 25 % d'insuline lispro (à action rapide) et 75 % d'insuline lispro protamine (à action prolongée);
- Humalog Mix50 (100 unités/ml): 50 % d'insuline lispro (à action rapide) et 50 % d'insuline lispro protamine (à action prolongée).

### Comment Humalog est-il utilisé?

Les médicaments contenant Humalog sont disponibles sous forme de solutions ou de suspensions pour injection dans des flacons, des cartouches ou des stylos préremplis.

Le médicament est administré sous la forme d'une injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, la cuisse, la fesse ou l'abdomen (le ventre). Humalog 100 unités/ml peut également être administré par perfusion continue sous la peau à l'aide d'une pompe à insuline ou par injection dans une veine. Humalog 200 unités/ml, Humalog Mix25 et Humalog Mix50 ne doivent jamais être administrés dans une veine.

La dose dépend des besoins individuels du patient et peut être réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Les médicaments sont normalement administrés peu avant un repas, mais ils peuvent aussi l'être aussitôt après si nécessaire.



Humalog (100 ou 200 unités/ml) peut être utilisé avec une insuline à action prolongée ou avec des sulfonylurées (un groupe de médicaments contre le diabète pris par voie orale).

Les patients peuvent s'injecter ce médicament eux-mêmes, pour autant qu'ils aient reçu une formation adéquate.

Humalog n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Humalog, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Humalog agit-il?**

Le diabète est une maladie qui se caractérise par le fait que le corps produit insuffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glycémie, ou par l'incapacité du corps à utiliser l'insuline de manière efficace. Humalog est une insuline de substitution qui est très semblable à l'insuline produite par le corps.

La substance active d'Humalog, l'insuline lispro, est produite à l'aide d'une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par des bactéries ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à produire l'insuline lispro.

L'insuline lispro présente, par rapport à l'insuline humaine, une légère différence qui permet au corps de l'absorber plus rapidement, de sorte qu'elle peut agir rapidement après l'injection. Humalog Mix25 et Humalog Mix50 contiennent à la fois l'insuline lispro et une autre forme à action plus prolongée appelée insuline lispro protamine, qui est absorbée plus lentement, de sorte qu'elle agit plus longtemps.

Humalog agit de la même manière que l'insuline produite naturellement, et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose contenu dans le sang. Le contrôle de la glycémie permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

## **Quels sont les bénéfices d'Humalog démontrés au cours des études?**

Humalog a été initialement étudié dans le cadre de huit essais cliniques, qui ont porté sur 2 951 patients atteints d'un diabète de type 1 (lorsque le corps ne peut pas produire d'insuline) ou d'un diabète de type 2 (lorsque le corps ne peut pas utiliser l'insuline efficacement). L'efficacité d'Humalog a été comparée à celle d'Humulin R (une insuline humaine à ADN recombinant soluble), lorsqu'elle est ajoutée à des insulines à longue durée d'action administrées une ou deux fois par jour.

Les études ont mesuré le niveau d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c) dans le sang, ce qui donne une indication du degré de contrôle de la glycémie et du taux de glycémie «à jeun» (mesuré lorsque le patient n'a pas consommé de nourriture depuis au moins huit heures). Humalog et Humulin R ont eu un effet similaire sur le contrôle du diabète, tel que mesuré par les taux d'HbA1c et de glycémie à jeun.

Des études ont également porté sur l'utilisation d'Humalog chez 542 patients âgés de deux à 19 ans. Les effets du médicament dans le corps étaient similaires chez les adultes et les enfants.

Des études sur l'utilisation d'Humalog en association avec des sulfonylurées ont montré que ces médicaments utilisés en association ont pour effet de réduire davantage le taux d'HbA1c que les sulfonylurées utilisées seules.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Humalog?**

Humalog peut provoquer une hypoglycémie (faibles concentrations sanguines de glucose) et ne doit pas être administré à des patients dont la glycémie est déjà basse.

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

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

Il a été démontré qu'Humalog réduit efficacement les concentrations de glucose et est comparable à l'insuline humaine. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Humalog sont supérieurs à ses risques 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 d'Humalog?**

Lors de la première commercialisation d'Humalog à forte concentration (200 unités/ml), l'entreprise a fourni des informations aux patients et aux professionnels de santé pour les conseiller sur les deux concentrations et sur la manière de les utiliser en toute sécurité pour éviter les erreurs de médication.

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

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

## **Autres informations relatives à Humalog:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Humalog, le 30 avril 1996.

Des informations sur Humalog sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.