



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insuline lispro*)

Aperçu de Liprolog et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Liprolog est une gamme de médicaments à base d'insuline utilisée pour traiter les patients qui souffrent de diabète et qui ont besoin d'insuline pour contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang, y compris les patients chez lesquels le diabète vient d'être diagnostiqué.

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

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

Comment Liprolog est-il utilisé?

Les médicaments Liprolog sont disponibles sous la forme de solutions ou de suspensions injectables en flacons, cartouches ou stylos préremplis.

Les médicaments sont administrés sous la forme d'une injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, dans la cuisse, dans la fesse ou dans l'abdomen (le ventre). Liprolog 100 unités/mL peut également être administré sous la forme d'une perfusion sous-cutanée continue à l'aide d'une pompe à insuline ou par injection dans une veine. Liprolog 200 unités/mL, Liprolog Mix25 et Liprolog Mix50 ne doivent jamais être administrés dans une veine.

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

Liprolog (100 ou 200 unités/mL) peut être utilisé avec une insuline à action prolongée ou avec des sulfonylurées (un groupe de médicaments antidiabétiques pris par voie orale).

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



Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes ce médicament, pour autant qu'ils aient été formés de manière adéquate.

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

Comment Liprolog agit-il?

Le diabète est une maladie au cours de laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou au cours de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Liprolog est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline produite par l'organisme.

La substance active de Liprolog, l'insuline lispro, est produite par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: cette insuline lispro est fabriquée par des bactéries dans lesquelles un gène (ADN) a été introduit, ce qui les rend aptes à la produire.

L'insuline lispro présente une petite différence par rapport à l'insuline humaine, qui lui permet d'être absorbée plus rapidement par l'organisme et, ainsi, d'agir peu de temps après l'injection. Liprolog Mix25 et Liprolog Mix50 contiennent tous deux de l'insuline lispro et une forme à action prolongée appelée «insuline lispro protamine», qui est absorbée plus lentement afin d'agir plus longtemps.

Liprolog agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et contribue à l'absorption par les cellules du glucose transporté par le sang. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quels sont les bénéfices de Liprolog démontrés au cours des études?

Liprolog a initialement fait l'objet de huit études cliniques menées auprès de 2 951 patients présentant un diabète de type 1 (lorsque l'organisme ne peut pas produire d'insuline) ou un diabète de type 2 (lorsque l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement). L'efficacité de Liprolog a été comparée à celle d'Humulin R (une insuline humaine soluble produite par la technologie de l'ADN recombinant), en association à des insulines à durée d'action longue administrées une ou deux fois par jour.

Les études ont mesuré le taux d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication quant au contrôle du glucose sanguin, et les taux de glucose sanguin à jeun (mesurés alors que le patient n'avait pas mangé depuis au moins huit heures). Liprolog et Humulin R avaient un effet similaire sur le contrôle du diabète, mesuré par les taux de HbA1c et de glucose à jeun.

Les études ont également porté sur l'utilisation de Liprolog chez 542 patients âgés de deux à 19 ans. Les effets du médicament dans l'organisme étaient similaires aussi bien chez les adultes que chez les enfants.

Les études relatives à l'utilisation de Liprolog en association avec des sulfonylurées ont montré qu'administrés ensemble, ces médicaments réduisaient davantage le taux de HbA1c que les sulfonylurées administrées seules.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Liprolog?

Liprolog peut provoquer une hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et ne doit pas être administré à des patients dont le glucose sanguin est déjà bas.

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

Pourquoi Liprolog est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Liprolog était efficace pour réduire les taux de glucose et qu'il était comparable à l'insuline humaine. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Liprolog 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 de Liprolog?

Lorsqu'elle a commercialisé Liprolog à forte concentration (200 unités/mL) pour la première fois, la société a fourni des informations destinées aux patients et aux professionnels de santé les avertissant de l'existence des deux concentrations et leur expliquant comment les utiliser en toute sécurité afin d'éviter les erreurs médicamenteuses.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Liprolog 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 de Liprolog sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Liprolog sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Liprolog:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Liprolog, le 1^{er} août 2001.

Des informations sur Liprolog 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

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