



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insuline lispro*)

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

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

Lyumjev est un médicament utilisé pour contrôler les niveaux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes et les enfants âgés d'un an et plus atteints de diabète. Il contient la substance active insuline lispro.

Comment Lyumjev est-il utilisé?

Lyumjev 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 le ventre. Il peut également être administré à l'aide d'une pompe à insuline. Un professionnel de santé doit expliquer au patient comment utiliser correctement le médicament.

Lyumjev 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 Lyumjev est définie pour chaque patient en fonction de sa glycémie.

Dans certains cas, par exemple lorsque les taux d'acide sanguin sont dangereusement élevés (acidocétose), Lyumjev peut être administré dans une veine, sous la surveillance d'un médecin.

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

Comment Lyumjev 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.

La substance active contenue dans Lyumjev est une forme d'insuline qui agit plus rapidement que l'insuline humaine normale ou les médicaments standard à base d'insuline lispro, parce qu'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.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Liumjev.



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

Dans quatre études principales, il a été démontré que Lyumjev était aussi efficace qu'Humalog, un autre médicament à base d'insuline lispro, pour réguler la glycémie.

Deux des études portaient sur des adultes dont le traitement du diabète nécessitait déjà l'injection d'insuline à l'heure des repas. La première portait sur 1 222 patients atteints de diabète de type 1 (lorsque l'organisme est incapable de produire sa propre insuline), et la deuxième portait sur 673 patients présentant un diabète de type 2 (lorsque l'organisme ne peut produire suffisamment d'insuline ou ne peut pas l'utiliser efficacement). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage d'HbA1c: un taux d'HbA1c plus faible indique un taux de glucose sanguin bien contrôlé. Le taux moyen de HbA1c de départ dans les deux études était de 7,3 %. Au cours des 6 mois de traitement, chez les patients atteints de diabète de type 1, l'HbA1c a diminué de 0,13 point de pourcentage avec Lyumjev et de 0,05 point de pourcentage avec Humalog. Chez les patients atteints de diabète de type 2, l'HbA1c a chuté de 0,38 point de pourcentage avec Lyumjev et de 0,43 point de pourcentage avec Humalog.

La troisième étude, de moindre envergure, a porté sur 49 adultes dont le diabète était géré par une pompe à insuline, et a révélé que Lyumjev et Humalog étaient efficaces pour réguler la glycémie dans ces conditions.

Une quatrième étude portant sur 716 enfants âgés de 3 ans et plus atteints de diabète de type 1 a également montré que Lyumjev était au moins aussi efficace qu'Humalog pour maintenir le contrôle de la glycémie.

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Lyumjev (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).

Lyumjev ne doit pas être administré aux personnes dont le taux de glucose dans le sang est déjà faible. Il peut être nécessaire d'ajuster les doses lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments qui réduisent le glucose sanguin.

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

Pourquoi Lyumjev est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Lyumjev est efficace pour réguler la glycémie. En outre, parce que son action démarre plus rapidement que celle des médicaments existants à base d'insuline lispro, il s'est révélé particulièrement utile pour réduire l'augmentation de la glycémie après un repas, bien que des effets indésirables tels qu'un faible taux de sucre dans le sang puissent également se développer plus rapidement.

Les études principales ont porté sur des adultes atteints de diabète de type 1 et de type 2 ainsi que sur des enfants âgés de 3 ans et plus atteints de diabète de type 1. L'Agence européenne des médicaments a constaté que ces études étaient suffisantes pour démontrer que le médicament sera efficace chez les enfants plus jeunes (à partir de l'âge d'un an) atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Lyumjev 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 Lyumjev?

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

Autres informations relatives à Lyumjev:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Liumjev, le 24 mars 2020.

Le médicament a changé de nom le 21 avril 2021 et s'appelle désormais Lyumjev.

Des informations sur Lyumjev sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2022.