



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*inzulin lispro*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Bysumlog i zašto je odobren u EU-u

Što je Bysumlog i za što se koristi?

Bysumlog je lijek za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba i djece s dijabetesom (šećernom bolešću) kojima je potreban inzulin.

Bysumlog sadrži djelatnu tvar inzulin lispro i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Bysumlog je Humalog. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Bysumlog primjenjuje?

Bysumlog se izdaje samo na recept. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra, stražnjice ili abdomena (trbuha). Ovaj si lijek bolesnici mogu ubrizgati sami ako prođu odgovarajuću obuku.

Budući da je Bysumlog brzodjelujući inzulin, obično se daje neposredno prije obroka ili, ako je praktičnije, ubrzo nakon obroka. Doza lijeka Bysumlog izračunava se zasebno za svakog bolesnika i ovisi o razini glukoze u krvi bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Bysumlog pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bysumlog?

Bolesnici koji boluju od dijabetesa imaju visoke razine glukoze u krvi jer tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili inzulin ne može učinkovito iskoristiti.

Bysumlog je zamjenski inzulin koji je sličan inzulinu koji proizvodi ljudski organizam. Djelatna tvar lijeka Bysumlog, inzulin lispro, oblik je inzulina koji djeluje brže od prirodnog ljudskog inzulina jer ga tijelo brže apsorbira. Pomaže u kontroli razine glukoze u krvi, čime se ublažavaju simptomi i smanjuje rizik od komplikacija dijabetesa.

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



Koje su koristi od lijeka Bysumlog utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Bysumlog i Humalog pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Bysumlog vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humalog u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Bysumlog postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Humalog.

Na temelju prikupljenih podataka o biosličnim lijekovima koji sadrže inzulin, ispitivanja učinkovitosti inzulina lispro provedena za lijek Humalog nije potrebno ponavljati za lijek Bysumlog.

Ispitivanja provedena s lijekom Bysumlog detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Bysumlog?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Bysumlog i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Humalog.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bysumlog potražite u uputi o lijeku.

Bysumlog može uzrokovati hipoglikemiju (nisku razinu glukoze u krvi) te se ne smije davati bolesnicima koji već imaju nisku razinu glukoze u krvi.

Zašto je lijek Bysumlog odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Bysumlog ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Humalog te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Na temelju tih podataka i podataka prikupljenih o biosličnim lijekovima koji sadrže inzulin očekuje se da će lijek Bysumlog u odobrenim primjenama imati iste učinke kao i lijek Humalog.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Bysumlog, kao i od lijeka Humalog, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bysumlog?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bysumlog nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bysumlog kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bysumlog pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bysumlog

Više informacija o lijeku Bysumlog, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).