



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*inzulin lispro*)

Pregled informacija o lijeku Liprolog i zašto je odobren u EU-u

Što je Liprolog i za što se koristi?

Liprolog je skupina inzulinskih lijekova koji se koriste za liječenje dijabetesa kada je bolesnicima potreban inzulin kako bi držali razinu glukoze (šećera) u krvi pod kontrolom, među koje se ubrajaju i bolesnici s novodijagnosticiranim dijabetesom.

Lijekovi Liprolog sadrže djelatnu tvar inzulin lispro, samu ili u kombinaciji s protaminom za dulje djelovanje:

- Liprolog (100 jedinica/ml): inzulin lispro standardne jačine (brzog djelovanja),
- Liprolog (200 jedinica/ml): inzulin lispro veće jačine (brzog djelovanja);
- Liprolog Mix25 (100 jedinica/ml): 25 % inzulin lispro (brzog djelovanja) i 75 % inzulin lispro s protaminom (duljeg djelovanja),
- Liprolog Mix50 (100 jedinica/ml): 50 % inzulin lispro (brzog djelovanja) i 50 % inzulin lispro s protaminom (duljeg djelovanja).

Kako se Liprolog primjenjuje?

Lijekovi Liprolog dostupni su u obliku otopina ili suspenzija za injekciju u bočicama, ampulama ili napunjenim brizgalicama.

Lijekovi se daju injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra, stražnjice ili abdomena (trbuha). Liprolog 100 jedinica/ml može se dati i kontinuiranom supkutanim infuzijom uz pomoć inzulinske pumpe ili injekcijom u venu. Liprolog 200 jedinica/ml, Liprolog Mix25 i Liprolog Mix50 nikada se ne smiju davati u venu.

Doza ovisi o individualnim potrebama bolesnika i može se smanjiti kod bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre. Lijekovi se obično daju neposredno prije obroka, ali se po potrebi mogu dati i nakon obroka.

Lijekovi Liprolog (100 ili 200 jedinica/ml) mogu se primjenjivati uz inzulin duljeg djelovanja ili uz sulfonilureje (skupinu lijekova protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta).



Ovaj si lijek bolesnici mogu ubrizgati sami ako prođu odgovarajuću obuku.

Liprolog se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Liprolog pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Liprolog?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili kod koje tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Liprolog je zamjenski inzulin koji je vrlo sličan inzulinu koji proizvodi ljudski organizam.

Inzulin lispro, djelatna tvar u lijeku Liprolog, proizvodi se metodom nazvanom „tehnologija rekombinantnog DNK-a”: proizvode je bakterije u koje je umetnut gen (DNK) zbog čega i mogu proizvoditi inzulin lispro.

Inzulin lispro u maloj se mjeri razlikuje od humanog inzulina jer omogućuje njegovu bržu apsorpciju u tijelu kako bi mogao djelovati nedugo nakon injiciranja. Liprolog Mix25 i Liprolog Mix50 sadrže i inzulin lispro i njegov dugodjelujući oblik nazvan inzulin lispro s protaminom, čija je apsorpcija sporija radi duljeg djelovanja.

Liprolog djeluje na isti način kao i prirodno proizvedeni inzulin te pomaže u tome da glukoza iz krvi dospije u stanice. Kontrolom razine glukoze u krvi ublažavaju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Koje su koristi od lijeka Liprolog utvrđene u ispitivanjima?

Liprolog je prvo ispitivan u osam kliničkih ispitivanja koja su obuhvaćala 2951 bolesnika oboljelog od dijabetesa tipa 1 (kada tijelo ne može proizvoditi inzulin) ili dijabetesa tipa 2 (kada tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin). Učinkovitost lijeka Liprolog uspoređena je s učinkovitošću lijeka Humulin R (topljivog humanog inzulina iz rekombinantnog DNK-a) kada se jedanput ili dvaput dnevno dodaje dugodjelujućim inzulinima.

U ispitivanjima se mjerila koncentracija glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja pokazuje koliko se uspješno kontrolira glukoza u krvi, kao i razine glukoze natašte (izmjerene nakon što bolesnik nije jeo barem osam sati). Lijekovi Liprolog i Humulin R imali su sličan učinak na kontrolu dijabetesa, što su pokazale izmjerene razine HbA1c i glukoze natašte.

Ispitivanja su obuhvaćala i primjenu lijeka Liprolog u 542 bolesnika u dobi od 2 do 19 godina. Učinci lijeka u tijelu odraslih i djece bili su slični.

Ispitivanja primjene lijeka Liprolog u kombinaciji sa sulfonilurejama pokazala su da kombinacija tih lijekova smanjuje HbA1c više od monoterapije sulfonilurejama.

Koji su rizici povezani s lijekom Liprolog?

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

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Liprolog potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Liprolog odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Liprolog učinkovit u snižavanju razine glukoze i usporediv je s humanim inzulinom. Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od lijeka Liprolog nadmašuju s njim povezane 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 Liprolog?

Prilikom prvog stavljanja u promet lijeka Liprolog velike jačine (200 jedinica/ml), tvrtka je dostavila informacije bolesnicima i zdravstvenim radnicima kako bi ih obavijestila o dvjema jačinama lijeka te o tome kako ih primjenjivati na siguran način i pritom izbjeći medikacijske pogreške.

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

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

Ostale informacije o lijeku Liprolog

Lijek Liprolog dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. kolovoza 2001.

Više informacija o lijeku Liprolog dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 07. 2018.