



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*inzulin lispro*)

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

Što je Lyumjev i za što se koristi?

Lyumjev je lijek koji se koristi za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba i djece u dobi od godinu dana i starije koji boluju od dijabetesa. Sadrži djelatnu tvar inzulin lispro.

Kako se Lyumjev primjenjuje?

Lyumjev se izdaje samo na recept. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra, stražnjice ili trbuha. Može se davati i s pomoću inzulinske pumpe. Zdravstveni radnik bolesniku treba objasniti pravilnu primjenu lijeka.

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

U nekim okolnostima, kao što je opasno visoka razina kiseline u krvi (ketoacidoza), Lyumjev se može davati u venu pod nadzorom liječnika.

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

Kako djeluje Lyumjev?

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

Djelatna tvar lijeka Lyumjev oblik je inzulina koji djeluje brže od običnog humanog inzulina ili standardnih lijekova s inzulinom lispro jer se brže apsorbira u tijelu. Pomaže u kontroli razine glukoze u krvi, čime se ublažavaju simptomi i smanjuje rizik od komplikacija dijabetesa.

¹ Prethodno poznat kao Liumjev.



Koje su koristi od lijeka Lyumjev utvrđene u ispitivanjima

U četirima glavnim ispitivanjima lijek Lyumjev pokazao se jednako dobrim u kontroliranju glukoze u krvi kao i Humalog, drugi lijek s inzulinom lispro.

U dvama ispitivanjima sudjelovale su odrasle osobe kojima je za liječenje dijabetesa već bila potrebna injekcija inzulina koji se daje uz obrok, pri čemu je jedno ispitivanje obuhvatilo 1222 bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 1 (kod kojeg tijelo ne može proizvoditi vlastiti inzulin), a drugo 673 bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 2 (kod kojeg tijelo ne može proizvoditi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je postotak HbA1c: niži HbA1c označava dobru kontrolu glukoze u krvi. Prosječna početna razina HbA1c u oba ispitivanja iznosila je 7,3 %. Tijekom šest mjeseci liječenja bolesnici s dijabetesom tipa 1 imali su pad od 0,13 postotnih bodova vrijednosti HbA1c uz primjenu lijeka Lyumjev i 0,05 postotnih bodova uz primjenu lijeka Humalog. U bolesnika oboljelih od bolesti tipa 2 zabilježen je pad vrijednosti HbA1c za 0,38 postotnih bodova uz primjenu lijeka Lyumjev i 0,43 postotnih bodova uz primjenu lijeka Humalog.

Treće, manje ispitivanje obuhvatilo je 49 odraslih osoba kod kojih se dijabetes kontrolirao inzulinom pumpom i pokazalo da su i Lyumjev i Humalog bili učinkoviti u održavanju kontrole razine šećera u krvi.

Četvrto ispitivanje koje je obuhvatilo 716 djece u dobi od tri i više godina s dijabetesom tipa 1 također je pokazalo da je lijek Lyumjev barem jednako učinkovit kao i Humalog u održavanju kontrole šećera u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Lyumjev?

Najčešća nuspojava lijeka Lyumjev (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi).

Lyumjev se ne smije davati osobama koje već imaju nisku razinu glukoze u krvi. Doze će možda biti potrebno prilagoditi kada se lijek daje s drugim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi.

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

Zašto je lijek Lyumjev odobren u EU-u?

Lijek Lyumjev pokazao se učinkovitim u kontroli šećera u krvi, a budući da djeluje brže od postojećih lijekova s inzulinom lispro, bio je osobito koristan u smanjenju porasta glukoze u krvi nakon obroka, iako se i nuspojave poput niske razine šećera u krvi mogu brže razviti.

Glavnim ispitivanjima bile su obuhvaćene odrasle osobe s dijabetesom tipa 1 i tipa 2, kao i djeca starija od tri godine s dijabetesom tipa 1. Europska agencija za lijekove zaključila je da su ta ispitivanja bila dovoljna da se pokaže da će lijek biti učinkovit u mlađe djece (u dobi od godinu dana i starije) s dijabetesom tipa 1 ili tipa 2.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Lyumjev 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 Lyumjev?

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

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

Ostale informacije o lijeku Lyumjev

Lijek Liumjev dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. ožujka 2020.

Naziv lijeka izmijenjen je u Lyumjev 21. travnja 2021.

Više informacija o lijeku Lyumjev dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.