



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*lispro inzulin*)

A Bysumlog-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Bysumlog és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bysumlog inzulint igénylő, cukorbetegségben szenvedő felnőttek és gyermekek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer.

A Bysumlog hatóanyaga a lispro inzulin, és biológiai gyógyszer. A Bysumlog „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Bysumlog referencia-gyógyszere a Humalog. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

### **Hogyan kell alkalmazni a Bysumlog-ot?**

A Bysumlog csak receptre kapható. A felkar, a comb, a farpofa vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazzák. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a gyógyszert.

Mivel a Bysumlog gyorsan ható inzulin, általában röviddel étkezés előtt, illetve – szükség esetén – rövid idővel étkezés után kell beadni. A Bysumlog adagját az egyes betegeknél a beteg vércukorszintjétől függően kell meghatározni.

A Bysumlog alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Bysumlog?**

Cukorbetegség esetén a betegeknél magas a vércukorszint, mert a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

A Bysumlog egy inzulinpótló, amely nagyon hasonlít a szervezet által termelt inzulinhoz. A Bysumlog hatóanyaga, a lispro inzulin az inzulin egy olyan formája, amely gyorsabban hat, mint a természetes humán inzulin, mivel gyorsabban felszívódik a szervezetben. Segíti a vércukorszint szabályozását, ezáltal enyhíti a tüneteket és csökkenti a cukorbetegség szövődményeinek kockázatát.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Bysumlog alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Bysumlog-ot és a Humalog-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Bysumlog hatóanyaga rendkívül hasonló a Humalog hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Bysumlog alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humalog alkalmazása.

Az inzulintartalmú gyógyszerek biohasonló gyógyszereire vonatkozóan összegyűjtött adatok alapján a lispro inzulin hatásosságára vonatkozóan a Humalog-gal végzett vizsgálatokat a Bysumlog esetében nem szükséges megismételni.

A Bysumlog-gal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

## **Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Bysumlog alkalmazása?**

A Bysumlog biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Humalog mellékhatásaihoz.

A Bysumlog alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bysumlog alacsony vércukorszintet (hipoglikémia) okozhat, ezért nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknek a vércukorszintje már eleve alacsony.

## **Miért engedélyezték a Bysumlog forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Bysumlog szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Humalog-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezen adatok, valamint a biohasonló inzulinok esetében összegyűjtött adatok alapján a Bysumlog az engedélyezett alkalmazásokban várhatóan ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Humalog.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Humalog-hoz hasonlóan a Bysumlog alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bysumlog biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bysumlog biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bysumlog alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bysumlog alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Bysumlog-gal kapcsolatos egyéb információ**

A Bysumlog-gal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).