



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*lispro inzulin*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Liprolog és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Liprolog egy olyan inzulin-gyógyszercsalád, amelyet a vércukorszint szabályozásához insulint igénylő, cukorbetegségben szenvedő betegek (ideértve az újonnan cukorbetegséggel diagnosztizált betegeket is) kezelésére alkalmaznak.

A Liprolog gyógyszerek hatóanyaga az önmagában alkalmazott vagy a hosszabb hatás érdekében protaminnal kombinált lispro inzulin:

- Liprolog (100 egység/ml): standard hatáserősségű lispro inzulin (gyors hatású);
- Liprolog (200 egység/ml): nagy hatáserősségű lispro inzulin (gyors hatású);
- Liprolog Mix25 (100 egység/ml): 25% lispro inzulin (gyors hatású) és 75% lispro inzulin protamin (hosszabb hatású);
- Liprolog Mix50 (100 egység/ml): 50% lispro inzulin (gyors hatású) és 50% lispro inzulin protamin (hosszabb hatású).

Hogyan kell alkalmazni a Liprolog-ot?

A Liprolog gyógyszerek oldatos vagy szuszpenziós injekció formájában, injekciós üvegben, patronban vagy előre töltött injekciós tollban kerülnek forgalomba.

A gyógyszereket a felkar, a comb, a farpofa vagy a has bőre alá kell beinjektálni. A Liprolog 100 egység/ml inzulinpumpa alkalmazásával folyamatos infúzióban a bőr alá vagy vénás injekcióban is beadható. A Liprolog 200 egység/ml, a Liprolog Mix25 és a Liprolog Mix50 semmilyen körülmények között sem adható vénába.

Az adag az adott beteg szükségleteitől függ, és csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél csökkenthető. A gyógyszereket általában röviddel étkezés előtt kell beadni, de szükség esetén közvetlenül étkezés után is beadhatók.

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



A Liprolog (100 egység/ml vagy 200 egység/ml) alkalmazható hosszabb hatástartalmú inzulinnal vagy szulfonilureákkal (szájon át szedhető, cukorbetegség elleni gyógyszerek egy csoportja) együtt.

Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a gyógyszert.

A Liprolog csak receptre kapható. A Liprolog alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Liprolog?

A cukorbetegség olyan kórkép, amelynek során a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve az inzulint nem tudja hatékonyan felhasználni. A Liprolog inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

A Liprolog hatóanyagát, a lispro inzulint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek a lispro inzulin előállítására.

A lispro inzulin kis mértékben eltér a humán inzulintól, ami lehetővé teszi, hogy a szervezetben gyorsabban felszívódjon és röviddel az injekció beadása után hasson. A Liprolog Mix25 és a Liprolog Mix50 a lispro inzulin mellett hosszabb hatástartamú lispro inzulin protamint is tartalmaz, amely lassabban szívódik fel és hosszabb ideig hat.

A Liprolog ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóznak a vérből a sejtekbe juttatását. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

Milyen előnyei voltak a Liprolog alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Liprolog-ot eredetileg nyolc klinikai vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 2951, 1-es típusú cukorbetegségben (amikor a szervezet nem képes inzulint előállítani) vagy 2-es típusú cukorbetegségben (amikor a szervezet nem képes hatékonyan felhasználni az inzulint) szenvedő beteg vett részt. A Liprolog hatékonyságát a Humulin R (oldható rekombináns DNS humán inzulin) hatékonyságával hasonlították össze naponta egyszer vagy kétszer adott, hosszú hatástartamú inzulinokhoz adva.

A vizsgálatokban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjét (ami azt jelzi, hogy mennyire jól kontrollált a vércukorszint) és az éhomi vércukorszintet (amelyet akkor mérnek, amikor a beteg legalább nyolc órán keresztül nem evett) mérték. A Liprolog és a Humulin R hasonló hatást gyakorolt a cukorbetegség szabályozására (a HbA1c-szint alapján) és az éhomi vércukorszintre.

A vizsgálatokban a Liprolog alkalmazását 542, két és 19 év közötti betegnél is tanulmányozták. A gyógyszer hatása a szervezetben felnőtteknél és gyermekeknél hasonló volt.

A Liprolog szulfonilureákkal kombinációban történő alkalmazására vonatkozó vizsgálatok azt mutatták, hogy ezek a gyógyszerek együttesen alkalmazva nagyobb mértékben csökkentik a HbA1c-szintet, mint az önmagukban alkalmazott szulfonilureák.

Milyen kockázatokkal jár a Liprolog alkalmazása?

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

A Liprolog alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Liprolog forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Liprolog hatásosnak bizonyult a vércukorszint csökkentésében, és hasonló a humán inzulinhoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Liprolog alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Liprolog biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Liprolog alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Liprolog-gal kapcsolatos egyéb információ

2001. augusztus 1-jén a Liprolog az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Liprolog-gal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018.