



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*lispro inzulin*)

A Lyumjev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev-et cukorbetegségben szenvedő felnőttek és legalább 1 éves gyermekek vércukorszintjének szabályozására alkalmazzák. A gyógyszer hatóanyaga a lispro inzulin.

Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev-t?

A Lyumjev csak receptre kapható. A felkar, a comb, a farpofa vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazzák. Inzulinpumpával is alkalmazható. Egészségügyi szakembernek kell elmagyaráznia a betegnek, hogyan kell megfelelően alkalmazni a gyógyszert.

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

Bizonyos körülmények között, például ha a vér savsintje veszélyesen magas (ketoacidózis), a Lyumjev orvosi felügyelet mellett vénába is beadható.

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

Hogyan fejti ki hatását a Lyumjev?

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

A Lyumjev hatóanyaga az inzulinnak egy olyan formája, amely a normál humán inzulinnál és a standard lispro inzulin gyógyszereknél gyorsabban hat, mivel gyorsabban szívódik fel a szervezetben. Segíti a vércukorszint szabályozását, ezáltal enyhíti a tüneteket és csökkenti a cukorbetegség szövődményeinek kockázatát.

¹ Korábbi nevén Liumjev.



Milyen előnyei voltak a Lyumjev alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lyumjev négy fő vizsgálatban ugyanolyan jónak bizonyult a vércukorszint szabályozásában, mint egy másik lispro inzulin gyógyszer, a Humalog.

A vizsgálatok közül kettőben olyan felnőttek vettek részt, akiknek a cukorbetegség elleni kezelése során már az inzulin étkezés közbeni beadására volt szükség; az egyikben 1222, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg (amikor a szervezet nem képes saját inzulint előállítani), a másokban pedig 673, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg (amikor a szervezet nem képes elegendő inzulint előállítani vagy azt nem tudja hatékonyan felhasználni) vett részt. A hatásosság fő mutatója a HbA1c-százalékérték volt: az alacsonyabb érték jól szabályozott vércukorszintre utal. A HbA1c átlagos kiindulási értéke mindkét vizsgálatban 7,3% volt. A 6 hónapig tartó kezelés során az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek a Lyumjev alkalmazása mellett 0,13 százalékponttal, a Humalog alkalmazása mellett pedig 0,05 százalékponttal csökkent a HbA1c-szint. A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek a Lyumjev alkalmazása mellett 0,38 százalékponttal, a Humalog alkalmazása mellett pedig 0,43 százalékponttal csökkent a HbA1c-szint.

A harmadik, kisebb vizsgálat, amelyben 49 olyan felnőtt vett részt, akiknek a cukorbetegségét inzulinpumpával kezelték, azt mutatta, hogy mind a Lyumjev, mind a Humalog hatásosan tartotta fenn a vércukorszint kontrollját ilyen körülmények mellett.

Egy negyedik vizsgálatban, amelyben 716, 3 éves és idősebb, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermek vett részt, szintén azt igazolták, hogy a Lyumjev legalább olyan hatékony volt a vércukorszint kontrolljának fenntartásában, mint a Humalog.

Milyen kockázatokkal jár a Lyumjev alkalmazása?

A Lyumjev leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint.

A Lyumjev nem adható olyan személyeknek, akiknek a vércukorszintje már eleve alacsony. Az adagok módosítására lehet szükség, ha a gyógyszert más vércukorszintet csökkentő gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

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

Miért engedélyezték a Lyumjev forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lyumjev hatásosnak bizonyult a vércukorszint szabályozásában, és mivel a forgalomban lévő lispro inzulin gyógyszereknél gyorsabban hat, különösen hasznos volt a vércukorszint étkezés utáni emelkedésének csökkentésében, bár az olyan mellékhatások is gyorsabban kialakulhatnak, mint az alacsony vércukorszint.

A fő vizsgálatokban 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek, valamint 3 éves és idősebb, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekek vettek részt. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy ezek a vizsgálatok elégségesek annak igazolására, hogy a gyógyszer hatásos lesz az 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, fiatalabb (1 éves kortól) gyermekeknek.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Lyumjev alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Lyumjev-vel kapcsolatos egyéb információ

2020. március 24-én a Lyumjev az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2021. április 21-én Lyumjev-re módosították.

A Lyumjev-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.