



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*insulina lispro*)

Sintesi in linguaggio semplice di Bysumlog e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Bysumlog e per cosa si usa?

Bysumlog è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti e nei bambini affetti da diabete che necessitano di insulina.

Bysumlog contiene il principio attivo insulina lispro ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Bysumlog è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Bysumlog è Humalog. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### Come si usa Bysumlog?

Bysumlog può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parte superiore del braccio, nella coscia, nel gluteo o nell'addome (pancia). L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto adeguata formazione.

Essendo Bysumlog un'insulina ad azione rapida, viene generalmente somministrato subito prima di un pasto o, se più opportuno, subito dopo. La dose di Bysumlog viene determinata per ciascun paziente in base al livello di glucosio nel sangue.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bysumlog, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Bysumlog?

Nel diabete, i pazienti presentano livelli elevati di glucosio nel sangue perché l'organismo non produce abbastanza insulina o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Bysumlog è un'insulina sostitutiva molto simile a quella prodotta dall'organismo. Il principio attivo di Bysumlog, insulina lispro, è una forma di insulina che agisce più rapidamente dell'insulina umana prodotta naturalmente, in quanto è assorbita più velocemente dall'organismo. Aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue, migliorando in tal modo i sintomi e riducendo il rischio di complicanze del diabete.

---

**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



## **Quali benefici di Bysumlog sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Bysumlog e Humalog hanno dimostrato che il principio attivo di Bysumlog è molto simile a quello di Humalog in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Bysumlog produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Humalog.

Sulla base dei dati accumulati sui biosimilari dei medicinali a base di insulina, gli studi sull'efficacia di insulina lispro condotti con Humalog non devono essere ripetuti per Bysumlog.

Gli studi effettuati con Bysumlog sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Bysumlog?**

La sicurezza di Bysumlog è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Humalog.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bysumlog, vedere il foglio illustrativo.

Bysumlog può causare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio ematico) e non deve essere somministrato a pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue sono già bassi.

## **Perché Bysumlog è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Bysumlog presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Humalog ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Sulla base di questi dati e di quelli accumulati sui biosimilari a base di insulina, è atteso che Bysumlog abbia gli stessi effetti di Humalog negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humalog, i benefici di Bysumlog siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bysumlog?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bysumlog sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bysumlog sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bysumlog sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su Bysumlog**

Ulteriori informazioni su Bysumlog, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).