



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (*insulina lispro*)

Sintesi di Humalog e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Humalog e per cosa si usa?

Humalog è una gamma di medicinali insulinici usati per il trattamento di pazienti affetti da diabete e che necessitano d'insulina per mantenere controllato il livello di glucosio (zucchero) ematico, anche nel caso di diabete di recente diagnosi.

I medicinali a base di Humalog contengono il principio attivo insulina lispro in monoterapia o in abbinamento a protamina per prolungarne l'azione.

- Humalog (100 unità/ml): insulina lispro a intensità standard (ad azione rapida);
- Humalog (200 unità/ml): insulina lispro a intensità elevata (ad azione rapida);
- Humalog Mix25 (100 unità/ml): 25 % d'insulina lispro (ad azione rapida) e 75 % d'insulina lispro protamina (ad azione più prolungata);
- Humalog Mix50 (100 unità/ml): 50 % d'insulina lispro (ad azione rapida) e 50 % d'insulina lispro protamina (ad azione più prolungata).

Come si usa Humalog?

I medicinali a base di Humalog sono disponibili come soluzioni o sospensioni per le iniezioni in fiale, cartucce o penne preriempite.

I medicinali sono somministrati mediante iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia, nel gluteo o nell'addome (pancia). Humalog 100 unità/ml può essere somministrato anche mediante infusione continua sotto la pelle usando una pompa d'insulina o mediante iniezione in vena. Humalog 200 unità/ml, Humalog Mix25 e Humalog Mix50 non devono mai essere somministrati in vena.

La dose dipende dalle esigenze individuali del paziente e può essere abbassata nei pazienti con funzione renale o epatica ridotta. Il medicinale è normalmente somministrato poco prima di un pasto, ma può essere somministrato subito dopo, se del caso.



Humalog (100 o 200 unità/ml) può essere usato con un'insulina ad azione più prolungata o con sulfoniluree (un gruppo di medicinali contro il diabete assunti per via orale).

L'iniezione del medicinale può essere effettuata dagli stessi pazienti, previa adeguata formazione.

Humalog può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Humalog, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Humalog?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio ematico, oppure in cui l'organismo non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace. Humalog è un'insulina sostitutiva molto simile a quella prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Humalog, insulina lispro, è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè prodotta da batteri nei quali è stato introdotto un gene (DNA) che li rende in grado di produrre insulina lispro.

Insulina lispro presenta una piccola differenza rispetto all'insulina umana, dal momento che consente l'assorbimento più rapido dell'insulina da parte dell'organismo, in modo da potere agire subito dopo l'iniezione. Sia Humalog Mix25 sia Humalog Mix50 contengono insulina lispro e una forma ad azione più prolungata denominata insulina lispro protamina, che è assorbita più lentamente, in modo da poter agire più a lungo.

Humalog agisce secondo gli stessi meccanismi dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule attraverso il sangue. Controllando il livello di glucosio ematico si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali benefici di Humalog sono stati evidenziati negli studi?

Humalog è stato originariamente studiato in otto sperimentazioni cliniche che comprendono 2 951 pazienti affetti da diabete di tipo 1 (quando l'organismo non è in grado di produrre insulina) o di tipo 2 (quando l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace). L'efficacia di Humalog è stata confrontata a quella di Humulin R (un'insulina umana solubile da DNA ricombinante), quando aggiunta alle insuline ad azione prolungata somministrate una o due volte al giorno.

Gli studi hanno misurato il livello di una sostanza nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che offre un'indicazione di come è controllato il glucosio ematico, e i livelli del medesimo "a digiuno" (misurati quando il paziente non ha mangiato per almeno otto ore). Humalog e Humulin R hanno avuto un effetto analogo sul controllo del diabete, così come rilevato dai livelli di HbA1c e dai livelli di glucosio a digiuno.

Gli studi hanno anche esaminato l'utilizzo di Humalog in 542 pazienti di età compresa tra 2 e 19 anni. Gli effetti del medicinale nell'organismo erano simili sia negli adulti sia nei bambini.

Studi sull'uso di Humalog in combinazione con sulfoniluree hanno mostrato che questi medicinali usati insieme riducono HbA1c più delle sulfoniluree usate in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Humalog?

Humalog può causare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio ematico) e non deve essere somministrato a pazienti il cui livello di glucosio ematico è già basso.

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

Perché Humalog è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Humalog è in grado di ridurre efficacemente i livelli di glucosio ed è comparabile all'insulina umana. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Humalog sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Humalog?

Al momento della prima immissione sul mercato di Humalog a elevata intensità (200 unità/ml), la ditta ha fornito ai pazienti e agli operatori sanitari informazioni in merito alle due intensità e su come usarle senza correre rischi per evitare errori terapeutici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Humalog 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 Humalog sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Humalog sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Humalog

Humalog ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 aprile 1996.

Ulteriori informazioni su Humalog sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.