



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insulina lispro*)

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

Cos'è Liprolog e per cosa si usa?

Liprolog è una gamma di medicinali insulinici indicati per il trattamento di pazienti affetti da diabete, anche di nuova diagnosi, che necessitano d'insulina per mantenere controllato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue.

La gamma di Liprolog contiene il principio attivo insulina lispro da sola o in associazione a protamina per prolungarne l'azione:

- Liprolog 100 unità/ml, con insulina lispro in concentrazione standard (ad azione rapida);
- Liprolog 200 unità/ml, con insulina lispro ad alta concentrazione (ad azione rapida);
- Liprolog Mix25 (100 unità/ml), con 25 % di insulina lispro (ad azione rapida) e 75 % di insulina lispro protamina (ad azione prolungata);
- Liprolog Mix50 (100 unità/ml), con 50 % di insulina lispro (ad azione rapida) e 50 % di insulina lispro protamina (ad azione prolungata).

Come si usa Liprolog?

I medicinali della gamma Liprolog sono disponibili come soluzione o sospensione per iniezione in flaconcini, cartucce o penne preriempite.

Sono somministrati mediante iniezione sottocutanea nella parte alta delle braccia, nella coscia, nella natica o nell'addome. Liprolog 100 unità/ml può essere somministrato anche per infusione sottocutanea continua mediante una pompa di insulina o per iniezione in vena. Liprolog 200 unità/ml, Liprolog Mix25 e Liprolog Mix50 non devono essere mai somministrati per via endovenosa.

La dose dipende dalle esigenze individuali del paziente e può essere diminuita in pazienti con funzione renale o epatica ridotta. I medicinali sono normalmente somministrati poco prima del pasto, ma anche subito dopo, se necessario.

Liprolog 100 o 200 unità/ml può essere usato con un'insulina ad azione prolungata o con sulfoniluree (un gruppo di medicinali antidiabetici assunti per via orale).

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



L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

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

Come agisce Liprolog?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non riesce a usare l'insulina in modo efficace. Liprolog è un'insulina sostitutiva molto simile a quella prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Liprolog, insulina lispro, è prodotto con un metodo denominato "tecnologia del DNA ricombinante", ossia inserendo un gene (DNA) in un batterio che diventa così in grado di produrre insulina lispro.

Insulina lispro presenta una piccola differenza rispetto all'insulina umana che le consente di essere assorbita più rapidamente dall'organismo e quindi di agire subito dopo l'iniezione. Liprolog Mix25 e Liprolog Mix50 contengono insulina lispro e anche una sua forma ad azione prolungata, denominata insulina lispro protamina, che viene assorbita più lentamente e può quindi agire più a lungo.

Liprolog agisce nello stesso modo dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione nelle cellule del glucosio presente nel sangue. Controllando il livello del glucosio ematico si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali benefici di Liprolog sono stati evidenziati negli studi?

Liprolog è stato originariamente studiato in otto sperimentazioni cliniche su 2 951 pazienti affetti da diabete di tipo 1 (in cui l'organismo non è in grado di produrre insulina) o di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di usare l'insulina in modo efficace). L'efficacia di Liprolog è stata confrontata con quella di Humulin R (un'insulina umana solubile prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante) in aggiunta a insuline ad azione prolungata somministrate una o due volte al giorno.

Gli studi hanno misurato il livello di una sostanza nel sangue detta emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione di come è controllato il glucosio ematico e dei livelli di glucosio ematico "a digiuno" (misurati quando il paziente non mangia da almeno otto ore). Liprolog e Humulin R hanno avuto un effetto analogo sul controllo del diabete misurato in base ai livelli di HbA1c e di glucosio a digiuno.

Gli studi hanno esaminato anche l'uso di Liprolog in 542 pazienti di età compresa tra due e 19 anni. Gli effetti del medicinale nell'organismo erano simili negli adulti e in bambini e adolescenti.

Liprolog è stato studiato anche in associazione a sulfoniluree: ne è emerso che questi medicinali utilizzati insieme riducono il livello di HbA1c più di quanto facciano le sulfoniluree da sole.

Quali sono i rischi associati a Liprolog?

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

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

Perché Liprolog è autorizzato nell'UE?

Liprolog ha evidenziato di ridurre efficacemente i livelli di glucosio e di essere paragonabile all'insulina umana. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Liprolog 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 Liprolog?

Al momento della prima immissione in commercio di Liprolog ad alta concentrazione (200 unità/ml), la ditta ha fornito informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari relativamente alle due concentrazioni e a come usarle in modo sicuro per evitare errori terapeutici.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Liprolog sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Liprolog sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Liprolog

Liprolog ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° agosto 2001.

Ulteriori informazioni su Liprolog 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.