



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulina lispro*)

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

Cos'è Lyumjev e per cosa si usa?

Lyumjev è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue in adulti e bambini a partire da 1 anno di età affetti da diabete. Contiene il principio attivo insulina lispro.

Come si usa Lyumjev?

Lyumjev 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. Può essere somministrato anche con un microinfusore per insulina. Un operatore sanitario deve spiegare al paziente come usare correttamente il medicinale.

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

In alcune circostanze, ad esempio quando i livelli di acidi nel sangue sono pericolosamente elevati (chetoacidosi), Lyumjev può essere somministrato in vena, sotto supervisione medica.

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

Come agisce Lyumjev?

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.

Il principio attivo di Lyumjev è una forma d'insulina che agisce più rapidamente dell'insulina umana normale o dei medicinali a base d'insulina lispro standard, in quanto è assorbita più velocemente dall'organismo. Aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue, alleviando in tal modo i sintomi e riducendo il rischio di complicanze del diabete.

⁽¹⁾ Precedentemente noto come Liumjev.



Quali benefici di Lyumjev sono stati evidenziati negli studi?

In quattro studi principali Lyumjev ha dimostrato di essere altrettanto efficace nel controllo del glucosio nel sangue quanto un altro medicinale a base di insulina lispro, Humalog.

Due degli studi hanno interessato adulti il cui trattamento del diabete richiedeva già l'iniezione di insulina al momento dei pasti. Uno è stato condotto su 1 222 pazienti con diabete di tipo 1 (in cui l'organismo non è in grado di produrre la propria insulina) e l'altro su 673 pazienti con diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di produrre abbastanza insulina o non può utilizzarla in modo efficace). La principale misura dell'efficacia è stata la percentuale di HbA1c: livelli ridotti di HbA1c indicano un buon controllo di glucosio nel sangue. L'HbA1c iniziale media in entrambi gli studi era del 7,3 %. Nell'arco di 6 mesi di trattamento, i pazienti affetti da diabete di tipo 1 hanno manifestato una diminuzione di HbA1c di 0,13 punti percentuali con Lyumjev e di 0,05 punti percentuali con Humalog. Nei pazienti affetti dalla malattia di tipo 2, HbA1c è calata di 0,38 punti percentuali con Lyumjev e di 0,43 punti percentuali con Humalog.

Il terzo studio, più piccolo, ha interessato 49 adulti il cui diabete è stato gestito con un microinfusore per insulina e ha indicato che sia Lyumjev sia Humalog sono stati efficaci nel mantenimento del controllo di glucosio nel sangue in questo scenario.

Anche un quarto studio condotto su 716 bambini a partire dai 3 anni di età affetti da diabete di tipo 1 ha dimostrato che Lyumjev è stato efficace almeno quanto Humalog nel mantenere il controllo dello zucchero nel sangue.

Quali sono i rischi associati a Lyumjev?

L'effetto indesiderato più comune di Lyumjev (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue).

Lyumjev non deve essere somministrato a persone il cui livello di glucosio nel sangue è già basso. Può essere necessario adeguare le dosi quando viene somministrato insieme ad altri medicinali che riducono il glucosio nel sangue.

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

Perché Lyumjev è autorizzato nell'UE?

Lyumjev ha dimostrato di essere efficace nel controllo degli zuccheri nel sangue e, poiché la sua azione inizia più rapidamente dei medicinali esistenti contenenti insulina lispro, si è rivelato particolarmente utile nel ridurre l'aumento del glucosio nel sangue dopo un pasto, sebbene possano svilupparsi più rapidamente effetti indesiderati quali bassi livelli di zuccheri nel sangue.

Gli studi principali hanno esaminato adulti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2 nonché bambini a partire dai 3 anni di età affetti da diabete di tipo 1. L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che questi studi erano sufficienti a dimostrare che il medicinale sarà efficace nei bambini più piccoli (a partire da 1 anno di età) con diabete di tipo 1 o di tipo 2.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Lyumjev 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 Lyumjev?

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

Altre informazioni su Lyumjev

Lyumjev ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 marzo 2020.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Lyumjev il 21 aprile 2021.

Ulteriori informazioni su Lyumjev sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.