



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulinas lispro*)

Paprasta kalba parengta Bysumlog apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bysumlog ir kam jis vartojamas?

Bysumlog – tai vaistas, skirtas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams, kuriems reikalingas insulinas.

Bysumlog sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro ir tai yra biologinis vaistas. Bysumlog yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Bysumlog vaistas yra Humalog. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Bysumlog?

Bysumlog galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo srityje. Išmokyti pacientai Bysumlog gali susišvirkšti patys.

Kadangi Bysumlog yra greito veikimo insulinas, paprastai jis vartojamas prieš pat valgį arba, jei patogiau, netrukus po jo. Bysumlog dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje.

Daugiau informacijos apie Bysumlog vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bysumlog?

Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje gliukozės kiekis padidėjęs, nes organizmas pagamina nepakankamai insulino arba negali veiksmingai jo įsisavinti.

Bysumlog yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną. Veiklioji Bysumlog medžiaga insulinas lispro yra tam tikros formos insulinas, kuris veikia greičiau nei natūraliai gaminamas žmogaus insulinas, nes organizmas jį absorbuoja greičiau. Jis padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir taip malšina cukrinio diabeto simptomus ir sumažina komplikacijų pavojų.

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



Kokia Bysumlog nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Bysumlog buvo lyginamas su Humalog, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bysumlog sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Humalog veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Bysumlog pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Humalog.

Remiantis sukauptais duomenimis apie į insuliną panašius biologinius vaistus, su Humalog atliktų insulino lispro veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Bysumlog.

Su Bysumlog atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Bysumlog šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Įvertinus Bysumlog saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Humalog.

Išsamų visų Bysumlog šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bysumlog gali sukelti hipoglikemiją (gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimą) ir jo negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje gliukozės kiekis jau yra sumažėjęs.

Kodėl Bysumlog buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Bysumlog labai panašus į Humalog ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Remiantis šiais duomenimis ir sukauptais duomenimis apie biologiškai panašius insulinus, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Bysumlog poveikis turėtų būti toks pat kaip Humalog.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humalog, Bysumlog nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bysumlog vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bysumlog vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bysumlog vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bysumlog šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bysumlog

Daugiau informacijos apie Bysumlog, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).