



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*insulinas lispro*)

Humalog apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Humalog ir kam jis vartojamas?

Humalog yra insulino preparatai, skirti cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems reikalingas insulinas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti, taip pat pacientams, kuriems neseniai diagnozuotas cukrinis diabetas, gydyti.

Humalog preparatuose yra veikliosios medžiagos insulino lispro arba jis derinamas su protaminu, kad jo poveikis būtų ilgesnis:

- Humalog (100 vienetų/ml): standartinio stiprumo insulinas lispro (greitojo veikimo);
- Humalog (200 vienetų/ml): didelio stiprumo insulinas lispro (greito veikimo);
- Humalog Mix25 (100 vienetų/ml): 25 proc. insulino lispro (greito veikimo) ir 75 proc. insulino lispro protamino (ilgesnio veikimo);
- Humalog Mix50 (100 vienetų/ml): 50 proc. insulino lispro (greito veikimo) ir 50 proc. insulino lispro protamino (ilgesnio veikimo).

### Kaip vartoti Humalog?

Humalog preparatai tiekiami injekcinių tirpalų ar suspensijų forma buteliukuose, užtaisuose ar užpildytuose švirkštikliuose.

Vaistai švirkščiami į poodį žasto, šlaunies, sėdmenų arba juosmens (pilvo) srityje. Humalog 100 vienetų/ml taip pat galima lašinti po oda, naudojant insulino pompą, arba skirti kaip injekciją į veną. Humalog 200 vienetų/ml, Humalog Mix25 ir Humalog Mix50 į veną leisti draudžiama.

Dozė priklauso nuo kiekvieno paciento poreikių ir gali būti sumažinta pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi. Šie vaistai vartojami prieš valgį, bet, prireikus, gali būti vartojami ir iškart po valgio.

Humalog (100 arba 200 vienetų/ml) gali būti vartojamas su ilgesnės trukmės insuliniu arba sulfonilkarbamidais (per burną vartojamų vaistų nuo diabeto grupė).

Išmokyti pacientai vaistą gali susišvirkšti patys.



Humalog galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Humalog vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Humalog?**

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Humalog yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Humalog gaminamas taikant vadinamąjį rekombinacinės DNR technologijos metodą – hormoną gamina bakterijos, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti insuliną lispro.

Insulinas lispro šiek tiek skiriasi nuo žmogaus insulino, todėl organizmas gali greičiau jį absorbuoti, kad netrukus po injekcijos jis galėtų veikti. Humalog Mix25 ir Humalog Mix50 sudėtyje yra insulino lispro ir ilgesnės veikimo formos insulino lispro protamino, kuris absorbuojamas lėčiau, kad veiktų ilgiau.

Humalog veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas insulinas. Jis padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles. Reguluojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja cukrinio diabeto simptomų ir komplikacijų.

## **Kokia Humalog nauda nustatyta tyrimų metu?**

Humalog poveikis iš pradžių buvo tiriamas aštuoniuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 951 pacientas, sergantis I tipo diabetu (kai organizmas negali gaminti insulino) ar II tipo diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti). Humalog veiksmingumas buvo lyginamas su Humulin R (rekombinacinės DNR technologijos būdu gaminamo tirpaus žmogaus insulino), abu vaistus skiriant kartu su viena arba du kartus per parą vartojamais ilgo veikimo insulinais.

Tyrimuose buvo matuojama glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje, pagal kurią sprendžiama, ar gerai kontroliuojama gliukozės koncentracija kraujyje, ir gliukozės koncentracija kraujyje nevalgius (matuojama, kai pacientas nevalgė bent aštuonias valandas). Pagal HbA1c ir gliukozės koncentraciją kraujyje nevalgius nustatyta, kad Humalog ir Humulin R gydant diabetą veikia panašiai.

Tyrimuose taip pat stebėtas Humalog vartojimas 542 pacientams nuo 2 iki 19 metų amžiaus. Vaisto poveikis organizme buvo panašus ir suaugusiesiems, ir vaikams.

Humalog vartojimo kartu su sulfonilkarbamidais tyrimai parodė, kad kartu vartojant šiuos vaistus HbA1c sumažėja daugiau nei vartojant vien sulfonilkarbamidus.

## **Kokia rizika susijusi su Humalog vartojimu?**

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

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

## **Kodėl Humalog buvo registruotas ES?**

Įrodyta, kad Humalog veiksmingai mažina gliukozės kiekį ir yra panašus į žmogaus insuliną. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Humalog nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Humalog vartojimą?**

Pradėjusi prekiauti didelio stiprumo Humalog (200 vienetų/ml), bendrovė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateikė informaciją, kuria primenama, jog yra 2 stiprumų Humalog ir patariama, kaip saugiai vartoti šį vaistą ir išvengti vartojimo klaidų.

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

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

## **Kita informacija apie Humalog**

Humalog buvo registruotas visoje ES 1996 m. balandžio 30 d.

Daugiau informacijos apie Humalog rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.