



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insulinas lispro*)

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

Kas yra Liprolog ir kam jis vartojamas?

Liprolog 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.

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

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

Kaip vartoti Liprolog?

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

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

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

Išmokyti pacientai Liprolog gali susišvirkšti patys.

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



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

Kaip veikia Liprolog?

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

Liprolog 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 pasisavinti ir jis pradeda veikti iš karto po injekcijos. Liprolog Mix25 ir Liprolog Mix50 sudėtyje yra insulino lispro ir ilgiau veikiančio insulino lispro protamino, kuris absorbuojamas daug lėčiau ir veikia ilgiau.

Liprolog 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 Liprolog nauda nustatyta tyrimų metu?

Liprolog 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). Liprolog 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 kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, ir gliukozės kiekis kraujyje nevalgius (matuojama, kai pacientas nevalgė bent aštuonias valandas). Pagal HbA1c ir gliukozės kiekį kraujyje nevalgius nustatyta, kad Liprolog ir Humulin R gydant diabetą veikia panašiai.

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

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

Kokia rizika susijusi su Liprolog vartojimu?

Liprolog 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 Liprolog sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Liprolog buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Liprolog veiksmingai mažina gliukozės kiekį ir jį galima palyginti su žmogaus insulinu. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Liprolog nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Liprolog vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Liprolog

Liprolog buvo registruotas visoje ES 2001 m. rugpjūčio 1 d.

Daugiau informacijos apie Liprolog rasite Agentūros tinklalapyje adresu:: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.