



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulinas lispro*)

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

Kas yra Lyumjev ir kam jis vartojamas?

Lyumjev – tai vaistas, skirtas kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų ir vaikų nuo 1 metų organizme. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro.

Kaip vartoti Lyumjev?

Lyumjev galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo srityje. Jį taip pat galima vartoti naudojant insulino pompą. Sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti, kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

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

Tam tikromis aplinkybėmis, pvz., kai rūgšties koncentracija kraujyje pavojingai padidėjusi (ketoacidozė), gydytojui prižiūrint, Lyumjev galima leisti į veną.

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

Kaip veikia Lyumjev?

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

Veiklioji Lyumjev medžiaga yra insulinas, veikiantis greičiau nei įprastinis žmogaus insulinas arba standartiniai insulino lispro preparatai, nes organizmas jį absorbuoja greičiau. Jis padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir taip malšina cukrinio diabeto simptomus ir sumažina komplikacijų pavojų.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Liumjev.



Kokia Lyumjev nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus keturis pagrindinius tyrimus nustatyta, kad gliukozės kiekį kraujyje Lyumjev kontroliuoja taip pat gerai, kaip ir kitas insulino lispro preparatas Humalog.

Dviejuose tyrimuose dalyvavo cukriniu diabetu sergantys suaugę pacientai, kuriems prieš valgį jau reikėjo švirkščiamojo insulino: viename dalyvavo 1 222 1 tipo cukriniu diabetu (kai organizmas pats negamina insulino) sergantys pacientai, o kitame – 673 2 tipo cukriniu diabetu (kai organizmas nepagamina pakankamai insulino arba jo veiksmingai neįsisavina) sergantys pacientai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo HbA1c procentinė dalis: sumažėjusi HbA1c koncentracija rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje kontroliuojamas gerai. Abiejuose tyrimuose vidutinė pradinė HbA1c koncentracija buvo 7,3 proc. Per 6 gydymo mėnesius 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, vartojantiems Lyumjev, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,13 proc. punkto, o vartojantiems Humalog – 0,05 proc. punkto. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, vartojantiems Lyumjev, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,38 proc. punkto, o vartojantiems Humalog – 0,43 proc. punkto.

Trečias, mažesnis tyrimas su 49 cukriniu diabetu sirgusiais suaugusiaisiais, kurie naudojo insulino pompą, parodė, kad ir Lyumjev, ir Humalog šiems pacientams padeda kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje.

Ketvirtame tyrime su 716 1 tipo cukriniu diabetu sergančių 3 metų ir vyresnių vaikų taip pat nustatyta, kad Lyumjev ne mažiau veiksmingai nei Humalog kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Lyumjev vartojimu?

Dažniausias Lyumjev šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Lyumjev negalima vartoti žmonėms, kurių gliukozės kiekis kraujyje jau yra mažas. Doses gali tekti koreguoti, kai vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais, mažinančiais gliukozės kiekį kraujyje.

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

Kodėl Lyumjev buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Lyumjev veiksmingai kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje. Be to, jis pradeda veikti greičiau nei esami insulino lispro preparatai, todėl ypač veiksmingai mažina padidėjusį gliukozės kiekį kraujyje po valgio, nors šalutinis poveikis, kaip antai sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, taip pat gali pasireikšti greičiau.

Pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, taip pat 1 tipo diabetu sergantys vaikai nuo 3 metų. Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad šių tyrimų pakanka siekiant įrodyti, kad šis vaistas bus veiksmingas 1 arba 2 tipo diabetu sergantiems jaunesniems vaikams (nuo 1 metų amžiaus).

Todėl Agentūra nusprendė, kad Lyumjev nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lyumjev vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lyumjev

Liujmjev buvo registruotas visoje ES 2020 m. kovo 24 d.

2021 m. balandžio 21 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Lyumjev.

Daugiau informacijos apie Lyumjev rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.