



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*lisproinsulīns*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Bysumlog* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bysumlog* un kāpēc tās lieto?

Bysumlog ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem un bērniem ar diabētu, kuriem nepieciešams insulīns.

Bysumlog satur aktīvo vielu lisproinsulīnu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Bysumlog* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Bysumlog* atsauces zāles ir *Humalog*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Bysumlog*?

Bysumlog var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā, sēžas kaulā vai vēderā. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi šo zāļu injekciju var sev veikt paši.

Tā kā *Bysumlog* ir ātras darbības insulīns, tās parasti lieto neilgi pirms ēdienreizes vai uzreiz pēc ēdienreizes, ja tas ir piemērotāk. *Bysumlog* devu nosaka katram pacientam individuāli, un tā ir atkarīga no pacienta glikozes līmeņa asinīs.

Papildu informāciju par *Bysumlog* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bysumlog* darbojas?

Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Bysumlog ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms. *Bysumlog* aktīvā viela lisproinsulīns ir insulīna forma, kas iedarbojas ātrāk nekā dabiski radīts cilvēka insulīns, jo organismā tas uzsūcas ātrāk. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot simptomus un mazinot diabēta komplikāciju risku.

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



Kādi *Bysumlog* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Bysumlog* ar *Humalog*, ir pierādīts, ka *Bysumlog* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humalog* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Bysumlog* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humalog*.

Pamatojoties uz datiem, kas apkopoti par insulīna zāļu bioloģiski līdzīgām zālēm, ar *Humalog* veiktie pētījumi par lisproinsulīna efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Bysumlog*.

Pētījumi, kas veikti ar *Bysumlog*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Bysumlog* blakusparādības un ierobežojumi?

Bysumlog drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Humalog* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bysumlog*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Bysumlog var izraisīt hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs), un tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir zems glikozes līmenis asinīs.

Kāpēc *Bysumlog* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Bysumlog* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humalog* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Pamatojoties uz šiem datiem un tiem, kas uzkrāti par līdzīgām insulīna bioloģiski līdzīgām zālēm, paredzams, ka *Bysumlog* iedarbosies tāpat kā *Humalog* to reģistrētajos lietošanas veidos.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humalog* gadījumā, *Bysumlog* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bysumlog* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bysumlog* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bysumlog* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bysumlog* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bysumlog*

Sīkāka informācija par *Bysumlog*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).