



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*lispro insulīns*)

Liprolog pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Liprolog* un kāpēc tās lieto?

Liprolog ir insulīna zāļu virkne, ko lieto, lai ārstētu diabēta pacientus, kuriem ir vajadzīgs insulīns, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni, tostarp pacientus, kuru diabēts tikko diagnosticēts.

Liprolog zāles satur aktīvo vielu lispro insulīnu vienu pašu vai kombinācijā ar protamīnu, lai tas darbotos ilgāk:

- *Liprolog* (100 vienības/ml): lispro insulīna standarta stiprība (ātrās darbības);
- *Liprolog* (200 vienības/ml): lispro insulīna augsta stiprība (ātrās darbības);
- *Liprolog Mix25* (100 vienības/ml): 25 % lispro insulīns (ātrās iedarbības) un 75 % lispro insulīna protamīns (garākas iedarbības);
- *Liprolog Mix25* (100 vienības/ml): 50 % lispro insulīns (ātrās iedarbības) un 50 % lispro protamīna insulīns (garākas iedarbības).

Kā lieto *Liprolog* ?

Liprolog zāles ir pieejamas kā šķīdumi vai suspensijas injekcijām flakonos, kasetnēs vai pildspalvveida pilnšļircēs.

Zāles ievada ar zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā. *Liprolog* 100 vienības/ml var ievadīt arī ar nepārtrauktu infūziju zem ādas, izmantojot insulīna sūkni, vai ar injekciju vēnā. *Liprolog* 200 vienības/ml, *Liprolog Mix25* un *Liprolog Mix50* nekad nedrīkst ievadīt vēnā.

Deva ir atkarīga no katra pacienta vajadzībām, un pacientiem ar traucētu nieru vai aknu darbību to var samazināt. Zāles parasti tiek lietotas neilgi pirms ēdienreizes, bet vajadzības gadījumā tās var arī ievadīt uzreiz pēc ēdienreizes.

Liprolog (100 vai 200 vienības/ml) var lietot ar garākas darbības insulīnu vai sulfonilurīnvielām (diabēta zāļu grupa, ko lieto iekšķīgi).

Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi injekciju var sev veikt paši.

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 var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Liprolog* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Liprolog* darbojas?

Diabēts ir slimība, kad organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Liprolog* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.

Liprolog aktīvo vielu lispro insulīnu ražo ar metodi, kas pazīstama kā "rekombinanto DNS tehnoloģija". To ražo baktērijas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt lispro insulīnu.

Lispro insulīns nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna, un tas ļauj to ātrāk absorbēt organismā, lai tas varētu sākt darboties neilgi pēc injekcijas. *Liprolog Mix25* un *Liprolog Mix50* satur gan lispro insulīnu, gan ilgākas darbības formu, ko sauc par lispro protamīna insulīnu, kas uzsūcas lēnāk un līdz ar to darbojas ilgāk.

Liprolog darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kādi *Liprolog* ieguvumi atklāti pētījumos?

Liprolog sākotnēji tika pētītas astoņos klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās 2951 pacienti ar 1. tipa diabētu (kad organisms nevar sintezēt insulīnu) vai 2. tipa diabētu (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). *Liprolog* efektivitāti salīdzināja ar *Humulin R* (šķīstoša rekombinanto DNS cilvēka insulīna) efektivitāti, to pievienojot ilgstošas iedarbības insulīniem, ko ievada vienreiz vai divreiz dienā.

Pētījumos noteica vielas, ko dēvē par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmeni asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs, un glikozes līmeni asinīs tukšā dūšā (to mēra, kad pacients vismaz astoņas stundas nav ēdis). *Liprolog* un *Humulin R* bija līdzīga ietekme uz diabēta kontroli, mērot ar HbA1c un glikozes līmeni tukšā dūšā.

Pētījumos tika pētīta arī *Liprolog* lietošana 542 pacientiem vecumā no diviem līdz 19 gadiem. Zāļu iedarbība organismā bija līdzīga gan pieaugušajiem, gan bērniem.

Pētījumi par *Liprolog* lietošanu kombinācijā ar sulfonilurīnvielām parādīja, ka šīs zāles, lietojot kopā, HbA1c līmeni samazina vairāk nekā sulfonilurīnvielas, lietotas vienas pašas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Liprolog*?

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

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

Kāpēc *Liprolog* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Liprolog* efektīvi samazina glikozes līmeni un ir salīdzināmas ar cilvēka insulīnu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Liprolog*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Pirmo reizi laižot tirgū augstas stiprības *Liprolog* (200 vienības/ml), uzņēmums sniedza informāciju pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem par diviem zāļu stiprumiem un par to, kā tās droši lietot, lai izvairītos no kļūdainas zāļu lietošanas.

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

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

Cita informācija par *Liprolog*

2001. gada 1. augustā *Liprolog* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Liprolog* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada jūlijā.