



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*lisproinsulīns*)

Lyumjev pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lyumjev* un kāpēc tās lieto?

Lyumjev ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma ar diabētu. Tās satur aktīvo vielu lisproinsulīnu.

Kā lieto *Lyumjev*?

Lyumjev var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā. Tās var ievadīt arī ar insulīna sūkni. Veselības aprūpes speciālistam jāizskaidro pacientam pareiza zāļu lietošana.

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

Dažos gadījumos, piemēram, kad asinīs ir bīstami augsts skābes līmenis (ketoacidoze), *Lyumjev* ārsta uzraudzībā var ievadīt vēnā.

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

Kā *Lyumjev* darbojas?

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

Lyumjev aktīvā viela ir tāda veida insulīns, kas iedarbojas ātrāk par parasto cilvēka insulīnu vai standarta lisproinsulīna zālēm, jo organisms to uzsūc ātrāk. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot simptomus un mazinot diabēta komplikāciju risku.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Liumjev*.



Kādi *Lyumjev* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lyumjev četros pamatpētījumos tika pierādīta tikpat laba glikozes līmeņa kontrole asinīs kā citām lisproinsulīna zālēm *Humalog*.

Divos pētījumos piedalījās pieaugušie, kuru diabēta ārstēšanai jau bija nepieciešama insulīna injekcija ēdienreizes laikā. Vienā no šiem pētījumiem tika iesaistīti 1222 pacienti ar 1. tipa diabētu (kad organisms nespēj pats izstrādāt insulīnu) un otrā — 673 pacienti ar 2. tipa diabētu (kad organisms nespēj izstrādāt pietiekami daudz insulīna vai nespēj to efektīvi izmantot). Galvenais efektivitātes rādītājs bija HbA1c procentuālais rādītājs: zemāks HbA1c līmenis norāda uz labi kontrolētu glikozes līmeni asinīs. Vidējais HbA1c rādītājs abos pētījumos bija 7,3 %. Sešu mēnešu ārstēšanas laikā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu HbA1c samazinājās par 0,13 procentpunktiem, lietojot *Lyumjev*, un par 0,05 procentpunktiem, lietojot *Humalog*. Pacientiem ar 2. tipa slimību HbA1c samazinājās par 0,38 procentpunktiem, lietojot *Lyumjev*, un par 0,43 procentpunktiem, lietojot *Humalog*.

Trešajā, mazākajā, pētījumā piedalījās 49 pieaugušie, kuru diabēts tika ārstēts ar insulīna sūkni, un norādīja, ka gan *Lyumjev*, gan *Humalog* efektīvi kontrolē cukura līmeni asinīs šajos apstākļos.

Ceturtajā pētījumā, iesaistot 716 bērnus vecumā no 3 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu, arī pierādīja, ka *Lyumjev* ir vismaz tikpat efektīvas kā *Humalog*, uzturot cukura kontroli asinīs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lyumjev*?

Visbiežākā *Lyumjev* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Lyumjev nedrīkst lietot cilvēki, kuriem glikozes līmenis asinīs jau ir zems. Var būt jāpielāgo devas, ja zāles lieto kopā ar citām zālēm, kas samazina glikozes līmeni asinīs.

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

Kāpēc *Lyumjev* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Lyumjev* efektīvi kontrolē cukura līmeni asinīs, un, tā kā to darbība sākas ātrāk nekā jau pieejamās lisproinsulīna zāles, tās jo īpaši noder, lai samazinātu glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs pēc ēdienreizes, lai gan arī tādas blakusparādības kā zems cukura līmenis asinīs var rasties ātrāk.

Pamatpētījumos iesaistīja pieaugušos ar 1. tipa un 2. tipa diabētu, kā arī bērnus no 3 gadu vecuma ar 1. tipa diabētu. Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka šie pētījumi bija pietiekami, lai pierādītu, ka zāles būs efektīvas jaunākiem bērniem (no 1 gada vecuma) ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lyumjev*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lyumjev* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Lyumjev*

2020. gada 24. martā *Liiumjev* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukumu 2021. gada 21. aprīlī nomainīja uz *Lyumjev*.

Sīkāka informācija par *Lyumjev* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada oktobrī.