



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulina lispro*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi ta' Bysumlog u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bysumlog u għal xiex jintuża?

Bysumlog huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demem f'adulti u fit-tfal bid-dijabete li jeħtieġu l-insulina.

Bysumlog fih is-sustanza attiva insulina lispro u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Bysumlog huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Bysumlog hija Humalog. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Bysumlog?

Bysumlog jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fl-addome (fiż-żaqq). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'din il-mediċina jekk ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Minħabba li Bysumlog huwa insulina li taġixxi malajr, dan normalment jingħata eżatt qabel ikla jew, jekk ikun aktar xieraq, eżatt wara ikla. Id-doża ta' Bysumlog tinħadem għal kull pazjent u tiddependi mill-livell tal-glukożju fid-demem tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bysumlog, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Bysumlog?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin ta' glukożju fid-demem jew minħabba li l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Bysumlog huwa insulina ta' sostituzzjoni li hija simili ħafna għall-insulina magħmula mill-ġisem. Is-sustanza attiva f'Bysumlog, l-insulina lispro, hija forma ta' insulina li taġixxi b'mod aktar mgħaġġel mill-insulina umana prodotta b'mod naturali minħabba li tiġi assorbita aktar malajr mill-ġisem. Din tgħin biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju fid-demem, u b'hekk, ittejjeb is-sintomi u tnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tad-dijabete.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bysumlog li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Bysumlog ma' Humalog urew li s-sustanza attiva f'Bysumlog hija simili ħafna għal dik f'Humalog f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Bysumlog jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'Humalog.

Abbażi tad-*data* akkumulata fuq il-bijosimili tal-mediċini tal-insulina, l-istudji dwar l-effikaċċja tal-insulina lispro mwettqa b'Humalog ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti għal Bysumlog.

L-istudji li saru b'Bysumlog huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Bysumlog?

Is-sigurtà ta' Bysumlog giet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Humalog.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Bysumlog, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Bysumlog jista' jikkawża ipoglicemija (livelli baxxi tal-glukożju fid-demm) u ma għandux jingħata lil pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom diġà huwa baxx.

Għaliex Bysumlog għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Bysumlog għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humalog u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Abbażi ta' din id-*data*, u dik akkumulata fuq mediċini bijosimili għall-insulina, Bysumlog huwa mistenni li jkollu l-istess effetti bħal Humalog fl-użi awtorizzati tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humalog, il-benefiċċji ta' Bysumlog huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bysumlog?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bysumlog.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bysumlog hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Bysumlog huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bysumlog

Aktar informazzjoni dwar Bysumlog, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetentitiegħek](#).