



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (*insulina lispro*)

Ħarsa ġenerali lejn Humalog u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Humalog u għal xiex jintuża?

Humalog huwa firxa ta' mediċini tal-insulina li jintużaw għall-kura ta' pazjenti li għandhom id-dijabete u li jeħtieġu insulina biex iżommu l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm tagħhom ikkontrollat, inklużi pazjenti li d-dijabete tagħhom għadha kif ġiet dijanjostikata.

Il-mediċini Humalog fihom is-sustanza attiva l-insulina lispro waħedha jew flimkien mal-protamina biex jagħmluhom jaġixxu aktar fit-tul:

- Humalog (100 unità/ml): insulina lispro b'qawwa standard (b'azzjoni rapida);
- Humalog (200 unità/ml): insulina lispro b'qawwa għolja (b'azzjoni rapida);
- Humalog Mix25 (100 unità/ml): 25 % insulina lispro (b'azzjoni rapida) u 75 % insulina lispro protamina (b'azzjoni aktar fit-tul);
- Humalog Mix50 (100 unità/ml): 50 % insulina lispro (b'azzjoni rapida) u 50 % insulina lispro protamina (b'azzjoni aktar fit-tul).

Kif jintuża Humalog?

Il-mediċini Humalog jiġu bħala soluzzjonijiet jew sospensjonijiet għal injezzjoni f'kunjetti, stoċċijiet jew pinen mimlijin lesti.

Il-mediċini jingħataw permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tal-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fl-addome (iż-żaqq). Humalog 100 unità/ml, jista' jingħata wkoll permezz ta' infużjoni kontinwa taħt il-ġilda bl-użu ta' pompa tal-insulina jew permezz ta' injezzjoni ġo vina. Humalog 200 unità/ml, Humalog Mix25 u Humalog Mix50 m'għandhom qatt jingħataw ġo vina.

Id-doża tiddependi mill-ħtiġijiet tal-individwu u tista' titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied. Il-mediċini normalment jingħataw ftit ħin qabel ikla, iżda jistgħu jingħataw eżatt wara ikla jekk ikun hemm bżonn.

Humalog (100 jew 200 unità/ml) jista' jintuża ma' insulina li tagixxi aktar fit-tul jew b'sulfonilureas (grupp ta' mediċini tad-dijabete li jittieħdu mill-ħalq).



Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'din il-medicina jekk ikunu tharrgu b'mod xieraq.

Humalog jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Humalog, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Humalog?

Id-dijabete hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Humalog huwa insulina ta' sostituzzjoni li hija simili ħafna għall-insulina magħmula mill-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Humalog, l-insulina lispro, tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknologija tad-DNA rikombinanti': issir minn batterji li fihom jiġi introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-insulina lispro.

L-insulina lispro għandha differenza żgħira mill-insulina umana li tippermetti li tiġi assorbita aktar malajr mill-ġisem sabiex tkun tista' taġixxi ftit wara l-injezzjoni. Humalog Mix25 u Humalog Mix50 fihom kemm l-insulina lispro kif ukoll forma li taġixxi aktar fit-tul imsejha l-insulina lispro protamina, li tiġi assorbita aktar bil-mod sabiex taħdem fuq perjodu taż-żmien itwal.

Humalog jaħdem bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u jgħin lill-glukożju mid-demm biex jidhol fiċ-ċelloli. Billi jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

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

Humalog ġie oriġinarjament studjat fi tmien provi kliniċi li kienu jinkludu 2,951 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 (meta l-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina) jew dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv). L-effikaċja ta' Humalog ġiet imqabbla ma' dik ta' Humulin R (insulina umana tad-DNA rikombinanti solubbli), meta miżjuda ma' insulini li jaġixxu fit-tul, mogħtija darba jew darbtejn kuljum.

L-istudji keġlu l-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb, u l-livelli ta' glukożju fid-demm "waqt sawm" (imkejla meta l-pazjent ma jkunx kiel għal mill-inqas tmien sigħat). Humalog u Humulin R kellhom effett simili fuq il-kontroll tad-dijabete, kif imkejjel minn livelli ta' HbA1c u ta' glukożju waqt sawm.

Studji ħarsu wkoll lejn l-użu ta' Humalog f'542 pazjent ta' bejn sentejn u 19-il sena. L-effetti tal-medicina fil-ġisem kienu simili kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal.

Studji dwar l-użu ta' Humalog flimkien ma' sulfonilureas urew li dawn il-medicini użati flimkien inaqqsu HbA1c aktar minn sulfonilureas użati waħedhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Humalog?

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

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

Għaliex Humalog ġie awtorizzat fl-UE?

Humalog intwera li naqqas b'mod effettiv il-livelli ta' glukożju fid-demm u huwa komparabbli mal-insulina umana. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Humalog huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Meta Humalog b'qawwa għolja (200 unità/ml) tqiegħed l-ewwel darba fis-suq, il-kumpanija pprovdiet informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tagħtihom pariri dwar iż-żewġ qawwiet u dwar kif għandhom jintużaw b'mod sigur biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Humalog

Humalog ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' April 1996.

Aktar informazzjoni dwar Humalog tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.