



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulina lispro*)

Ħarsa ġenerali lejn Lyumjev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lyumjev u għal xiex jintuża?

Lyumjev huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti u fi tfal li għandhom sena u aktar bid-dijabete. Fih is-sustanza attiva insulina lispro.

Kif jintuża Lyumjev?

Lyumjev jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq. Jista' jingħata wkoll b'pompa tal-insulina. Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jispjega lill-pazjent kif juża l-mediċina kif suppost.

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

F'xi ċirkostanzi, bħal meta l-livelli tal-aċidu fid-demm ikunu għoljin b'mod perikoluż (ketoacidozi), Lyumjev jista' jingħata fil-vina, taħt superviżjoni tat-tabib.

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

Kif jaħdem Lyumjev?

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

Is-sustanza attiva f'Lyumjev hija forma ta' insulina li tagħxi aktar malajr mill-insulina umana regolari jew mill-mediċini standard tal-insulina lispro minħabba li tiġi assorbita aktar malajr mill-ġisem. Din tgħin biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju fid-demm, u b'hekk, ittaffi s-sintomi u tnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tad-dijabete.

¹ Precedentement magħruf bħala Liumjev.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Lyumjev li ħarġu mill-istudji

Lyumjev intwera li huwa tajjeb biex jikkontrolla l-glukożju fid-demmi daqs medċina oħra tal-insulina lispro, Humalog, f'erba' studji ewlenin.

Tnejn mill-istudji involvew adulti li t-trattament tad-dijabete tagħhom kien diġà htieg injezzjoni tal-insulina waqt l-ikel, wieħed li involva 1 222 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 (fejn il-ġisem ma jistax jagħmel l-insulina tiegħu stess) u wieħed fuq 673 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 (fejn il-ġisem ma jistax jagħmel biżżejjed insulina jew ma jistax jużaha b'mod effettiv). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' HbA1c: l-HbA1c aktar baxx jimmarka glukożju fid-demmi ikkontrollat sew. Il-medja tal-bidu tal-HbA1c fiż-żewġ studji kienet ta' 7.3 %. Fuq 6 xhur ta' trattament, il-pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 esperjenzaw tnaqqis ta' 0.13-il punt perċentwali f'HbA1c b'Lyumjev u 0.05 punti perċentwali b'Humalog. F'pazjenti bil-marda tat-tip 2, HbA1c naqas b'0.38 punt perċentwali b'Lyumjev u 0.43 punt perċentwali b'Humalog.

It-tielet studju, li kien iżgħar, involva 49 adult li d-dijabete tagħhom kienet immaniġġjata b'pompa tal-insulina u indika li kemm Lyumjev kif ukoll Humalog kienu effettivi biex iżommu l-kontroll taz-zokkor fid-demmi f'dan l-isfond.

Ir-raba' studju li involva 716-il tifel u tifla li għandhom minn 3 snin 'il fuq bid-dijabete tat-tip 1 wera wkoll li Lyumjev kien tal-inqas effettiv daqs Humalog fiż-żamma tal-kontroll taz-zokkor fid-demmi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lyumjev?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Lyumjev (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (glukożju baxx fid-demmi).

Lyumjev m'għandux jingħata lil persuni li l-livell ta' glukożju fid-demmi tagħhom diġà huwa baxx. Id-dożi jista' jkollhom bżonn jiġu aġġustati meta jingħata ma' medċini oħra li jnaqqsu l-glukożju fid-demmi.

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

Għaliex Lyumjev ġie awtorizzat fl-UE?

Lyumjev wera li huwa effettiv fil-kontroll taz-zokkor fid-demmi, u minħabba li l-azzjoni tiegħu tibda aktar malajr mill-medċini eżistenti tal-insulina lispro, kien partikolarment utli biex inaqqas iż-żieda fil-glukożju fid-demmi wara ikla, għalkemm effetti sekondarji bħal zokkor baxx fid-demmi jistgħu wkoll jiżviluppaw aktar malajr.

L-istudji ewlenin ħarsu lejn adulti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 kif ukoll tfal minn 3 snin 'il fuq bid-dijabete tat-tip 1. L-Aġenzija Ewropea għall-Medċini nnotat li dawn l-istudji kienu biżżejjed biex juru li l-medċina se tkun effettiva fi tfal iżgħar (mill-età ta' sena) bid-dijabete tat-tip 1 jew tat-tip 2.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Lyumjev 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' Lyumjev?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Lyumjev

Liumjev irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24 ta' Marzu 2020.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Lyumjev fil-21 ta' April 2021.

Aktar informazzjoni dwar Lyumjev tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.