



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insuline lispro*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Bysumlog en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bysumlog en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bysumlog is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden bij volwassenen en kinderen met diabetes die insuline nodig hebben.

Bysumlog bevat de werkzame stof insuline lispro en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Bysumlog in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humalog is het referentiegeneesmiddel voor Bysumlog. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Bysumlog gebruikt?

Bysumlog is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij, bil of buik. Patiënten kunnen zichzelf met dit geneesmiddel injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Omdat Bysumlog een snelwerkende insuline is, wordt deze gewoonlijk vlak voor een maaltijd of, als dat beter uitkomt, kort na een maaltijd toegediend. De dosis Bysumlog wordt per patiënt bepaald en hangt af van diens bloedglucosespiegel.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bysumlog.

Hoe werkt Bysumlog?

Patiënten met diabetes hebben een hoge bloedglucosespiegel omdat hun lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of hun lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken.

Bysumlog is een vervangende insuline die sterk lijkt op de door het lichaam aangemaakte insuline. De werkzame stof in Bysumlog, insuline lispro, is een vorm van insuline die sneller werkt dan natuurlijk geproduceerde menselijke insuline omdat deze sneller door het lichaam wordt opgenomen. Het middel helpt om de bloedglucosespiegel te reguleren, waardoor symptomen worden verlicht en het risico op complicaties van diabetes wordt verminderd.

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



Welke voordelen bleek Bysumlog tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Bysumlog werd vergeleken met Humalog, is gebleken dat de werkzame stof in Bysumlog in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Humalog. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Bysumlog vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Humalog.

Op basis van de verzamelde gegevens over biosimilars van insulinegeneesmiddelen hoeven de met Humalog uitgevoerde studies naar de werkzaamheid van insuline lispro niet te worden herhaald voor Bysumlog.

De studies die met Bysumlog zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Bysumlog?

De veiligheid van Bysumlog is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Humalog.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bysumlog.

Bysumlog kan hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) veroorzaken en mag niet worden toegediend aan patiënten die reeds een lage bloedglucosespiegel hebben.

Waarom is Bysumlog geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Bysumlog in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humalog en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Op basis van deze gegevens en de geaccumuleerde gegevens over insuline-biosimilars zal Bysumlog bij de goedgekeurde toepassingen naar verwachting dezelfde effecten hebben als Humalog.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Humalog, de voordelen van Bysumlog groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bysumlog te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bysumlog, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bysumlog continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Bysumlog worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bysumlog

Meer informatie over Bysumlog, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).