



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insuline lispro*)

Een overzicht van Lyumjev en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lyumjev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lyumjev is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud met diabetes. Het bevat de werkzame stof insuline lispro.

Hoe wordt Lyumjev gebruikt?

Lyumjev is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij, bil of buik. Het kan ook worden toegediend via een insulinepomp. Een professionele zorgverlener moet de patiënt uitleg geven over het juiste gebruik van het geneesmiddel.

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

In bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer de zuurconcentratie in het bloed gevaarlijk hoog is (ketoacidose), kan Lyumjev onder toezicht van een arts in een ader worden toegediend.

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

Hoe werkt Lyumjev?

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.

De werkzame stof in Lyumjev is een vorm van insuline die sneller werkt dan reguliere humane insuline of standaard insuline lispro-geneesmiddelen, omdat het 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.

¹ Voorheen bekend onder de naam Liumjev.



Welke voordelen bleek Lyumjev tijdens de studies te hebben?

Uit vier hoofdstudies bleek dat Lyumjev net zo werkzaam is voor het reguleren van de bloedglucosespiegel als een ander insuline lispro-geneesmiddel, Humalog.

Twee van de studies hadden betrekking op volwassenen die voor de behandeling van diabetes al een injectie van insuline bij de maaltijd kregen toegediend. De ene studie werd gehouden onder 1 222 patiënten met type 1-diabetes (waarbij het lichaam geen eigen insuline kan aanmaken) en de andere werd gehouden onder 673 patiënten met type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet genoeg insuline kan aanmaken of het niet effectief kan gebruiken). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het HbA1c-percentages: een lager HbA1c geeft aan dat de bloedglucosespiegel goed gereguleerd is. Het gemiddelde beginpercentage voor HbA1c was in beide onderzoeken 7,3 %. Gedurende zes maanden behandeling vertoonden patiënten met type 1-diabetes een daling van 0,13 procentpunten van de HbA1c-waarde bij gebruik van Lyumjev, vergeleken met 0,05 procentpunten bij gebruik van Humalog. Bij patiënten met type 2-diabetes daalde de HbA1c-waarde met 0,38 procentpunten bij behandeling met Lyumjev, vergeleken met 0,43 procentpunten bij behandeling met Humalog.

De derde, kleinere studie betrof 49 volwassenen bij wie de diabetes met een insulinepomp onder controle werd gehouden. Uit deze studie bleek dat zowel Lyumjev als Humalog werkzaam was voor het reguleren van de bloedsuikerspiegel.

Uit een vierde studie onder 716 kinderen van 3 jaar en ouder met type 1-diabetes bleek ook dat Lyumjev ten minste even werkzaam was als Humalog bij het onder controle houden van de bloedsuikerspiegel.

Welke risico's houdt het gebruik van Lyumjev in?

De meest voorkomende bijwerking van Lyumjev (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucose).

Lyumjev mag niet worden toegediend aan mensen met een lage bloedglucosespiegel. De dosering moet mogelijk worden aangepast wanneer Lyumjev wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die de bloedglucosespiegel verlagen.

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

Waarom is Lyumjev geregistreerd in de EU?

Lyumjev bleek werkzaam te zijn voor het reguleren van de bloedglucosespiegel. Omdat het sneller begint te werken dan de bestaande insuline lispro-geneesmiddelen, was het middel in het bijzonder nuttig voor het beperken van de bloedglucosestijging na een maaltijd, hoewel bijwerkingen als een lage bloedglucosespiegel mogelijk ook sneller optreden.

In de hoofdstudies werd gekeken naar volwassenen met type 1- en type 2-diabetes en naar kinderen vanaf 3 jaar oud met type 1-diabetes. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat deze studies voldoende waren om aan te tonen dat het geneesmiddel werkzaam zal zijn bij jongere kinderen (vanaf de leeftijd van 1 jaar) met type 1- of type 2-diabetes.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lyumjev groter zijn dan de 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 Lyumjev te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Lyumjev

Op 24 maart 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Liumjev verleend.

De naam van het geneesmiddel werd op 21 april 2021 veranderd in Lyumjev.

Meer informatie over Lyumjev is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2022.