



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulina lizpro*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bysumlog i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Bysumlog i w jakim celu się go stosuje

Bysumlog jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych i dzieci z cukrzycą wymagających podawania insuliny.

Substancją czynną zawartą w leku Bysumlog jest insulina lizpro. Lek Bysumlog jest lekiem biologicznym. Lek Bysumlog jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Bysumlog jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Bysumlog jest Humalog. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Bysumlog

Lek wydawany na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać sobie wstrzyknięcia leku.

Ponieważ lek Bysumlog jest szybko działającą insuliną, podaje się go zazwyczaj tuż przed posiłkiem lub, jeżeli jest to właściwsze, wkrótce po posiłku. Dawkę leku Bysumlog ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta i zależy ona od stężenia glukozy we krwi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bysumlog znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bysumlog

W przypadku cukrzycy u pacjentów występuje wysoki poziom glukozy we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie potrafi skutecznie jej wykorzystać.

Lek Bysumlog jest insuliną zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm. Substancją czynną leku Bysumlog, insulina lizpro, jest postacią insuliny, która działa szybciej niż naturalnie wytwarzana insulina ludzka, ponieważ jest szybciej wchłaniana przez organizm.

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



Pomaga ona w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi, tym samym łagodząc objawy i zmniejszając ryzyko powstania powikłań cukrzycy.

Korzyści ze stosowania leku Bysumlog wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Bysumlog z lekiem Humalog wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Bysumlog jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Humalog pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Bysumlog poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humalog.

Na podstawie zgromadzonych danych dotyczących leków biopodobnych zawierających insulinę badania skuteczności insuliny lizpro przeprowadzone w odniesieniu do leku Humalog nie muszą być powtarzane w przypadku leku Bysumlog.

Badania dotyczące leku Bysumlog opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Bysumlog?

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Bysumlog i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Humalog.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bysumlog znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Lek Bysumlog może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi) i nie może być podawany pacjentom, u których poziom glukozy we krwi jest już niski.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bysumlog w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Bysumlog jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humalog i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Na podstawie tych danych oraz zgromadzonych informacji dotyczących biopodobnych insulin, oczekuje się, że lek Bysumlog będzie wykazywał takie samo działanie jak lek Humalog w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Humalog – korzyści ze stosowania leku Bysumlog przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bysumlog

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bysumlog w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bysumlog są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bysumlog są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bysumlog

Dalsze informacje dotyczące leku Bysumlog, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).