



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*insulina lizpro*)

Przegląd wiedzy na temat leku Humalog i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Humalog i w jakim celu się go stosuje

Humalog to seria leków zawierających insulinę stosowanych w leczeniu pacjentów z cukrzycą, potrzebujących insuliny do kontroli glukozy (cukru) we krwi, w tym pacjentów z nowo zdiagnozowaną cukrzycą.

Substancjami czynnymi zawartymi w lekach Humalog są albo sama insulina lizpro, albo insulina lizpro w połączeniu z protaminą, aby zapewnić jej przedłużone działanie.

- Humalog (100 jednostek/ml): insulina lizpro o standardowej mocy (szybko działająca);
- Humalog (200 jednostek/ml): insulina lizpro o wysokiej mocy (szybko działająca);
- Humalog Mix25 (100 jednostek/ml): 25% insuliny lizpro (szybko działającej) i 75% protaminowej insuliny lizpro (dłużej działającej);
- Humalog Mix50 (100 jednostek/ml): 50% insuliny lizpro (szybko działającej) i 50% protaminowej insuliny lizpro (dłużej działającej).

Jak stosować lek Humalog

Leki Humalog są dostępne w postaci roztworów lub zawiesin do wstrzykiwań we fiolkach, wkładach lub fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach.

Leki podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Humalog 100 jednostek/ml można również podawać w ciągłym wlewie podskórnym za pomocą pompy insulinowej lub we wstrzyknięciu dożylnym. Leków Humalog 200 jednostek/ml, Humalog Mix25 i Humalog Mix50 nigdy nie należy podawać dożylnie.

Dawka zależy od potrzeb danego pacjenta i może być zmniejszona u pacjentów z ograniczoną funkcją nerek lub wątroby. Leki te podaje się zwykle krótko przed posiłkiem, ale w razie konieczności lek można również podać po posiłku.



Leki Humalog (100 lub 200 jednostek/ml) można stosować z dłużej działającą insuliną lub pochodną sulfonylomocznika (grupa leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie).

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać sobie wstrzyknięcia leku.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Humalog znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Humalog

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Humalog jest insuliną zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Substancja czynna leku Humalog, insulina lizpro, jest wytwarzana metodą określaną jako „technologia rekombinacji DNA”: jest produkowana przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie insuliny lizpro.

Insulina lizpro różni się nieco od ludzkiej insuliny, bo umożliwia szybsze wchłanianie przez organizm, tak by działała tuż po wstrzyknięciu. Humalog Mix25 i Humalog Mix50 zawierają insulinę lizpro i jej dłużej działającą postać zwaną protaminową insuliną lizpro, która jest wchłaniana wolniej, tak by działała przez dłuższy czas.

Humalog działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przedostać się z krwi do komórek. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Korzyści ze stosowania leku Humalog wykazane w badaniach

Humalog pierwotnie oceniano w ośmiu badaniach klinicznych z udziałem 2951 pacjentów z cukrzycą typu 1 (gdy organizm nie może wytwarzać insuliny) lub cukrzycą typu 2 (gdy organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny). Skuteczność leku Humalog porównano ze skutecznością leku Humulin R (rozpuszczalnej ludzkiej insuliny wytwarzanej metodą rekombinacji DNA), po dodaniu leku do długo działającej insuliny podawanej raz lub dwa razy na dobę.

W badaniach mierzono poziom substancji we krwi zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), która wskazuje, jak dobrze jest kontrolowane stężenie glukozy we krwi, oraz poziom glukozy we krwi na czczo (mierzony, gdy pacjent nie jadł od co najmniej 8 godzin). Według pomiarów HbA1c i poziomu glukozy we krwi na czczo Humalog i Humulin R miały podobny wpływ na kontrolę cukrzycy.

W badaniach przeanalizowano również stosowanie leku Humalog u 542 pacjentach w wieku od 2 do 19 lat. Działanie leku w organizmie było podobne zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci.

W badaniach nad stosowaniem leku Humalog w połączeniu z pochodną sulfonylomocznika wykazano, że te leki stosowane łącznie bardziej obniżają HbA1c niż sama pochodna sulfonylomocznika.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Humalog

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

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Humalog znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Humalog w UE

Wykazano, że Humalog skutecznie kontroluje poziom glukozy we krwi i jest porównywalny do ludzkiej insuliny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Humalog przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Humalog

Przy pierwszym wprowadzaniu do obrotu leku Humalog o wysokiej mocy (200 jednostek/ml) firma przekazała pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacje na temat 2 mocy leku i sposobu stosowania ich w celu uniknięcia błędów.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Humalog

Lek Humalog otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 kwietnia 1996 r.

Dalsze informacje na temat leku Humalog znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2018.