



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulina lizpro*)

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

Czym jest lek Lyumjev i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1. roku życia z cukrzycą. Substancją czynną zawartą w leku Lyumjev jest insulina lizpro.

Jak stosować lek Lyumjev

Lek wydawany na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Lek można również podawać przez pompę insulinową. Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna wyjaśnić pacjentowi, jak prawidłowo stosować lek.

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

W niektórych okolicznościach, na przykład kiedy poziom kwasów we krwi jest niebezpiecznie wysoki (kwasica ketonowa), lek Lyumjev można podawać dożylnie pod nadzorem lekarza.

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

Jak działa lek Lyumjev

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

Substancją czynną zawartą w leku Lyumjev jest taka postać insuliny, która działa szybciej niż zwykła insulina ludzka lub standardowe leki zawierające insulinę lizpro, ponieważ jest szybciej wchłaniana przez organizm. Pomaga ona w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi, tym samym łagodząc objawy i zmniejszając ryzyko powstania powikłań cukrzycy.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Liumjev.



Korzyści ze stosowania leku Lyumjev wykazane w badaniach

W czterech badaniach głównych wykazano, że lek Lyumjev jest równie dobry w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi jak inny lek zawierający insulinę lizpro, Humalog.

W dwóch z tych badań uczestniczyli pacjenci, u których leczenie cukrzycy wymagało już podawania we wstrzyknięciach insuliny doposiłkowej; jedno badanie obejmowało 1222 pacjentów z cukrzycą typu 1 (gdy organizm nie jest w stanie wytworzyć własnej insuliny), a drugie obejmowało 673 pacjentów z cukrzycą typu 2 (gdy organizm nie może wytworzyć wystarczającej ilości insuliny lub nie może jej skutecznie wykorzystywać). Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom HbA1c: niższy poziom HbA1c oznacza dobrze kontrolowany poziom glukozy we krwi. Przeciętny początkowy poziom HbA1c w obu badaniach wynosił 7,3%. U pacjentów z cukrzycą typu 1 poziom HbA1c spadł w ciągu 6 miesięcy badania o 0,13 punktu procentowego przy stosowaniu leku Lyumjev oraz o 0,05 punktu procentowego przy stosowaniu leku Humalog. U pacjentów z cukrzycą typu 2 poziom HbA1c spadł o 0,38 punktu procentowego przy stosowaniu leku Lyumjev oraz 0,43 punktu procentowego przy stosowaniu leku Humalog.

W trzecim, zakrojonym na mniejszą skalę badaniu obserwowano 49 pacjentów, u których cukrzyca była kontrolowana za pomocą pompy insulinowej, i wynikało z niego, że zarówno lek Lyumjev, jak i Humalog były skuteczne w kontrolowaniu poziomu cukru we krwi w tych warunkach.

W czwartym badaniu z udziałem 716 dzieci w wieku od 3 lat z cukrzycą typu 1 wykazano również, że lek Lyumjev był co najmniej tak samo skuteczny jak Humalog w kontrolowaniu poziomu cukru we krwi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lyumjev

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Lyumjev (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi).

Leku Lyumjev nie wolno podawać osobom, u których poziom glukozy we krwi już jest niski. Dawki mogą wymagać dostosowania, gdy ten lek jest podawany z innymi lekami, które obniżają poziom glukozy we krwi.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lyumjev w UE

Wykazano, że lek Lyumjev jest skuteczny w kontrolowaniu poziomu cukru we krwi, a ponieważ jego działanie rozpoczyna się szybciej niż działanie istniejących leków zawierających insulinę lizpro, jest on szczególnie użyteczny w ograniczaniu wzrostów poziomu glukozy we krwi po posiłku, choć działania niepożądane, takie jak niski poziom glukozy we krwi, również mogą wystąpić wcześniej.

W badaniach głównych oceniano osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 i typu 2 oraz dzieci w wieku od 3 lat z cukrzycą typu 1. Europejska Agencja Leków zauważyła, że badania te wystarczyły do wykazania, że lek będzie skuteczny u młodszych dzieci (od 1. roku życia) z cukrzycą typu 1 lub typu 2.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lyumjev przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lyumjev

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

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

Inne informacje dotyczące leku Lyumjev

Lek Liumjev otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 24 marca 2020 r.

W dniu 21 kwietnia 2021 r. nazwę leku zmieniono na Lyumjev.

Dalsze informacje na temat leku Lyumjev znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022 r.