



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulina lispro*)

Um resumo em linguagem simples sobre Bysumlog e por que está autorizado na UE

O que é Bysumlog e para que é utilizado?

Bysumlog é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos e crianças com diabetes que necessitam de insulina.

Bysumlog contém a substância ativa insulina lispro e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Bysumlog é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência do Bysumlog é Humalog. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Bysumlog?

Bysumlog só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no braço, na coxa, na nádega ou no abdómen (barriga). Os doentes podem autoadministrar o medicamento se tiverem recebido treino adequado.

Uma vez que Bysumlog é uma insulina de ação rápida, é geralmente administrado imediatamente antes de uma refeição ou, se for mais adequado, imediatamente após uma refeição. A dose de Bysumlog é determinada para cada doente e depende do seu nível de glucose no sangue.

Para mais informações sobre a utilização de Bysumlog, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bysumlog?

Na diabetes, os doentes apresentam níveis elevados de glucose no sangue porque o seu organismo não produz insulina suficiente ou porque não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

Bysumlog é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo organismo. A substância ativa de Bysumlog, a insulina lispro, é uma forma de insulina que atua mais rapidamente do que a insulina humana produzida naturalmente, uma vez que é absorvida mais rapidamente pelo organismo. Ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue, melhorando, desta forma, os sintomas e reduzindo o risco de complicações da diabetes.

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



Quais os benefícios demonstrados por Bysumlog durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Bysumlog com Humalog demonstraram que a substância ativa contida em Bysumlog é altamente similar à de Humalog em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Bysumlog produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Humalog.

Com base nos dados acumulados em biossimilares de medicamentos que contêm insulina, não é necessário repetir para Bysumlog os estudos sobre a eficácia da insulina lispro realizados com Humalog.

Os estudos realizados com Bysumlog são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições relativamente a Bysumlog?

A segurança de Bysumlog foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Humalog.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Bysumlog, consulte o Folheto Informativo.

Bysumlog pode provocar hipoglicemia (baixos níveis de glucose no sangue) e é contraindicado em doentes cujos níveis de glucose no sangue já sejam baixos.

Por que está Bysumlog autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Bysumlog apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Humalog e que se distribui da mesma forma no organismo.

Com base nestes dados, bem como nos acumulados a partir de insulina biossimilares, prevê-se que Bysumlog tenha os mesmos efeitos que Humalog nas suas utilizações autorizadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Humalog, os benefícios de Bysumlog são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bysumlog?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bysumlog.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bysumlog são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bysumlog são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bysumlog

Estão disponíveis mais informações sobre Bysumlog, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).