



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*insulina lispro*)

Um resumo sobre Humalog e porque está autorizado na UE

### O que é Humalog e para que é utilizado?

Humalog é uma gama de medicamentos com insulina utilizados no tratamento de doentes com diabetes e que necessitam de insulina para manter o nível de glucose (açúcar) no sangue controlado, incluindo doentes com diabetes recentemente diagnosticada.

Os medicamentos Humalog contêm a substância ativa insulina lispro, isoladamente ou associada a protamina a fim de prolongar a sua ação:

- Humalog (100 unidades/ml): insulina lispro de dosagem padrão (ação rápida);
- Humalog (200 unidades/ml): insulina lispro de dosagem elevada (ação rápida);
- Humalog Mix25 (100 unidades/ml): 25 % de insulina lispro (ação rápida) e 75 % de insulina lispro protamina (ação mais prolongada);
- Humalog Mix50 (100 unidades/ml): 50 % de insulina lispro (ação rápida) e 50 % de insulina lispro protamina (ação mais prolongada);

### Como se utiliza Humalog?

Os medicamentos Humalog estão disponíveis sob a forma de soluções ou suspensões para injetáveis em frascos para injetáveis, cartuchos ou canetas pré-cheias.

O medicamento é administrado por injeção sob a pele do braço, da coxa ou do abdómen (barriga). Humalog 100 unidades/ml também pode ser administrado por perfusão contínua sob a pele através de uma bomba de insulina ou por injeção numa veia. Humalog 200 unidades/ml, Humalog Mix25 e Humalog Mix50 nunca devem ser administrados numa veia.

A dose depende das necessidades individuais do doente e pode ser reduzida nos doentes com função renal ou hepática reduzida. Os medicamentos são normalmente administrados pouco antes de uma refeição, mas podem ser administrados após a refeição se necessário.

Humalog (100 ou 200 unidades/ml) pode ser utilizado com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias (um grupo de medicamentos para a diabetes tomados por via oral).



Os doentes podem autoadministrar o medicamento se tiverem recebido treino adequado.

Humalog só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Humalog, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Humalog?**

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Humalog é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo organismo.

A substância ativa de Humalog, a insulina lispro, é produzida por um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzida por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a insulina lispro.

A insulina lispro apresenta uma pequena diferença em relação à insulina humana que lhe permite ser absorvida mais rapidamente pelo organismo, pelo que pode atuar pouco depois da injeção. Humalog Mix25 e Humalog Mix50 contêm tanto insulina lispro como uma forma de ação mais prolongada designada insulina lispro protamina, que é absorvida mais lentamente para que atue durante mais tempo.

Humalog funciona da mesma forma que a insulina produzida de forma natural e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

## **Quais os benefícios demonstrados por Humalog durante os estudos?**

Humalog foi inicialmente estudado em oito ensaios clínicos que incluíram 2951 doentes com diabetes tipo 1 (quando o organismo não consegue produzir insulina) ou diabetes tipo 2 (quando o organismo não consegue utilizar a insulina de forma eficaz). A eficácia de Humalog foi comparada com a de Humulin R (uma insulina humana de ADN recombinante solúvel), quando adicionado a insulinas de ação prolongada administradas uma ou duas vezes por dia.

Os estudos mediram o nível de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo da glucose no sangue, e os níveis de glucose no sangue «em jejum» (medidos quando o doente não tinha comido durante pelo menos oito horas). Humalog e Humulin R tiveram um efeito semelhante no controlo da diabetes, tal como medido pelos níveis de HbA1c e da glucose em jejum.

Os estudos analisaram também a utilização de Humalog em 542 doentes com idades compreendidas entre os dois e os 19 anos. Os efeitos do medicamento no organismo foram semelhantes tanto em adultos como em crianças.

Os estudos sobre a utilização de Humalog em associação com sulfonilureias revelaram que estes medicamentos utilizados em conjunto reduzem a HbA1c mais do que as sulfonilureias utilizadas isoladamente.

## **Quais são os riscos associados a Humalog?**

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

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Humalog, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Humalog autorizado na UE?**

Humalog demonstrou reduzir eficazmente os níveis de glucose e é comparável à insulina humana. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Humalog são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Humalog?**

Aquando da primeira comercialização de Humalog de dosagem elevada (200 unidades/ml), a empresa forneceu informações aos doentes e aos profissionais de saúde para os aconselhar sobre as 2 dosagens e sobre a forma de as utilizar em segurança para evitar erros terapêuticos.

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

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

## **Outras informações sobre Humalog**

A 30 de abril de 1996, Humalog recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Humalog podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.