



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418451/2018
EMA/H/C/000393

Liprolog (*insulina lispro*)

Um resumo sobre Liprolog e porque está autorizado na UE

O que é Liprolog e para que é utilizado?

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

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

Como se utiliza Liprolog?

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

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

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

Liprolog (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.

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

Como funciona Liprolog?

A diabetes 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.

Liprolog é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo organismo.

A substância ativa de Liprolog, 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. Liprolog Mix25 e Liprolog 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.

Liprolog 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 Liprolog durante os estudos?

Liprolog 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 Liprolog 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). Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog 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 Liprolog?

Liprolog 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 Liprolog, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Liprolog autorizado na UE?

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

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

Aquando da primeira comercialização de Liprolog 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 Liprolog.

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

Outras informações sobre Liprolog

A 1 de agosto de 2001, Liprolog recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Liprolog podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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