



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulina lispro*)

Um resumo sobre Lyumjev e porque está autorizado na UE

O que é Lyumjev e para que é utilizado?

Lyumjev é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes. Contém a substância ativa insulina lispro.

Como se utiliza Lyumjev?

Lyumjev só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na parte superior do braço, na coxa, na nádega ou na barriga. Pode também ser administrado com uma bomba de insulina. Um profissional de saúde deve explicar ao doente como utilizar o medicamento de forma adequada.

Uma vez que Lyumjev 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 Lyumjev é determinada para cada doente e depende do seu nível de glucose no sangue.

Em algumas circunstâncias, nomeadamente quando os níveis de ácido no sangue são perigosamente elevados (cetoacidose), Lyumjev pode ser administrado numa veia, sob a supervisão de um médico.

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

Como funciona Lyumjev?

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.

A substância ativa de Lyumjev é uma forma de insulina que atua mais rapidamente do que a insulina humana regular ou medicamentos padrão de insulina lispro, uma vez que é absorvida mais rapidamente pelo organismo. Ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue, aliviando, desta forma, os sintomas e reduzindo o risco de complicações da diabetes.

¹ Anteriormente denominado Liumjev.



Quais os benefícios demonstrados por Lyumjev durante os estudos?

Em quatro estudos principais, Lyumjev demonstrou ser tão eficaz no controlo da glucose sanguínea como outro medicamento com insulina lispro, o Humalog.

Dois dos estudos incluíram adultos cujo tratamento da diabetes já exigia a injeção de insulina à refeição; um incluiu 1222 doentes com diabetes tipo 1 (em que o organismo não consegue produzir a sua própria insulina) e outro em 673 doentes com diabetes tipo 2 (em que o organismo não consegue produzir insulina suficiente ou não consegue utilizá-la eficazmente). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de HbA1c: uma diminuição da HbA1c indica que a glucose no sangue está bem controlada. A média inicial de HbA1c em ambos os estudos foi de 7,3 %. Ao longo de 6 meses de tratamento, os doentes com diabetes tipo 1 apresentaram uma redução de 0,13 pontos percentuais na HbA1c com Lyumjev e de 0,05 pontos percentuais com Humalog. Nos doentes com doença de tipo 2, a HbA1c diminuiu 0,38 pontos percentuais com Lyumjev e 0,43 pontos percentuais com Humalog.

O terceiro estudo, de menor dimensão, incluiu 49 adultos cuja diabetes foi gerida com uma bomba de insulina e indicou que tanto Lyumjev como Humalog foram eficazes na manutenção do controlo do açúcar no sangue neste cenário.

Um quarto estudo que incluiu 716 crianças com 3 ou mais anos de idade com diabetes tipo 1 também demonstrou que Lyumjev foi pelo menos tão eficaz como Humalog na manutenção do controlo dos níveis de açúcar no sangue.

Quais são os riscos associados a Lyumjev?

O efeito secundário mais frequente associado a Lyumjev (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Lyumjev é contraindicado em pessoas cujos níveis de glucose no sangue já sejam baixos. As doses poderão ter de ser ajustadas quando o medicamento é administrado em associação com outros medicamentos que reduzem a glucose no sangue.

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

Porque está Lyumjev autorizado na UE?

Lyumjev demonstrou eficácia no controlo do açúcar no sangue e, uma vez que tem um início de ação mais rápido do que os medicamentos de insulina lispro existentes, revelou-se particularmente útil na redução do aumento da glucose no sangue após uma refeição, embora os efeitos secundários, como um baixo nível de açúcar no sangue, possam também desenvolver-se mais rapidamente.

Os estudos principais analisaram adultos com diabetes tipo 1 e tipo 2, bem como crianças a partir dos 3 anos de idade com diabetes tipo 1. A Agência Europeia de Medicamentos observou que estes estudos foram suficientes para demonstrar que o medicamento será eficaz em crianças mais jovens (a partir de 1 ano de idade) com diabetes tipo 1 ou tipo 2.

A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Lyumjev 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 Lyumjev?

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 Lyumjev.

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

Outras informações sobre Lyumjev

A 24 de março de 2020, Liumjev recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Lyumjev em 21 de abril de 2021.

Mais informações sobre Lyumjev podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.