



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulină lispro*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Bysumlog și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bysumlog și pentru ce se utilizează?

Bysumlog este un medicament folosit pentru reglarea glicemiei (cantitatea de zahăr din sânge) la adulți, adolescenți și copii cu diabet, care au nevoie de insulină.

Bysumlog conține substanța activă insulină lispro și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Bysumlog este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Bysumlog este Humalog. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Bysumlog?

Bysumlog se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă, în fesă sau în abdomen (burtă). Pacienții își pot administra singuri injecția cu acest medicament, dacă au fost instruiți corespunzător.

Fiind o insulină cu acțiune rapidă, Bysumlog se administrează de obicei imediat înaintea unei mese sau, dacă este mai potrivit, la scurt timp după o masă. Doza de Bysumlog se stabilește pentru fiecare pacient în parte și depinde de glicemia pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bysumlog, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bysumlog?

Diabetul este o boală în care pacienții au glicemia mare, fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină, fie din cauză că organismul nu poate folosi eficient insulina.

Bysumlog este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism. Substanța activă din Bysumlog, insulina lispro, este o formă de insulină care acționează mai repede decât insulina umană produsă natural, deoarece se absoarbe mai repede în organism. Ajută la reglarea glicemiei, atenuând astfel simptomele și reducând riscul de complicații ale diabetului.

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



Ce beneficii a prezentat Bysumlog pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Bysumlog cu Humalog au arătat că substanța activă din Bysumlog este foarte similară cu cea din Humalog în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Bysumlog produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Humalog.

Pe baza datelor acumulate despre medicamentele biosimilare cu insulină, nu este nevoie ca studiile cu privire la eficacitatea insulinei lispro efectuate cu Humalog să fie repetate pentru Bysumlog.

Studiile efectuate cu Bysumlog sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Bysumlog?

Siguranța Bysumlog a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Humalog.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bysumlog, citiți prospectul.

Bysumlog poate cauza hipoglicemie (concentrații mici de glucoză în sânge) și este contraindicat la pacienții care au deja glicemia mică.

De ce a fost autorizat Bysumlog în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Bysumlog are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Humalog și se distribuie în organism în același mod.

Pe baza acestor date și a celor acumulate despre medicamentele biosimilare cu insulină, se preconizează că Bysumlog va avea aceleași efecte ca Humalog în utilizările autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humalog, beneficiile Bysumlog sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bysumlog?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bysumlog, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bysumlog sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Bysumlog sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bysumlog

Mai multe informații despre Bysumlog, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.