



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Humalog (*insulină lispro*)

Prezentare generală a Humalog și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Humalog și pentru ce se utilizează?

Humalog este o serie de medicamente pe bază de insulină utilizate pentru tratarea pacienților care au diabet și au nevoie de insulină pentru a-și regla glicemia (zahărul din sânge), inclusiv pentru tratarea pacienților cu diabet diagnosticat recent.

Medicamentele Humalog conțin substanța activă insulină lispro în monoterapie sau combinată cu protamină pentru a obține o durată de acțiune mai lungă:

- Humalog (100 unități/ml): insulină lispro cu concentrație standard (cu acțiune rapidă);
- Humalog (200 unități/ml): insulină lispro cu concentrație mare (cu acțiune rapidă);
- Humalog Mix25 (100 unități/ml): 25 % insulină lispro (cu acțiune rapidă) și 75 % insulină lispro protamină (cu durată de acțiune mai lungă);
- Humalog Mix50 (100 unități/ml): 50 % insulină lispro (cu acțiune rapidă) și 50 % insulină lispro protamină (cu durată de acțiune mai lungă).

Cum se utilizează Humalog?

Medicamentele Humalog sunt disponibile sub formă de soluții sau suspensii pentru injecție în flacoane, cartușe sau stilouri injectoare preumplute.

Medicamentele se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă, în fesă sau în abdomen (burtă). Humalog 100 unități/ml se poate administra și prin perfuzie continuă sub piele printr-o pompă de insulină sau prin injecție intravenoasă (în venă). Humalog 200 unități/ml, Humalog Mix25 și Humalog Mix50 nu se administrează niciodată intravenos (în venă).

Doza depinde de nevoile individuale ale pacientului și poate fi redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Medicamentele se administrează de obicei cu puțin timp înainte de masă, dar pot fi administrate și la scurt timp după o masă, după caz.

Humalog (100 sau 200 unități/ml) se poate utiliza cu o insulină cu durată de acțiune mai lungă sau cu sulfoniluree (o clasă de medicamente antidiabetice care se administrează pe cale orală).



Pacienții își pot administra singuri injecția cu acest medicament, dacă au fost instruiți corespunzător.

Humalog se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Humalog, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Humalog?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Humalog este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Humalog, insulina lispro, este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinat”: este produsă de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN), prin care acestea pot produce insulină lispro.

Insulina lispro este puțin diferită de insulina umană, ceea ce-i permite să fie absorbită mai repede de organism și să poată acționa, astfel, la scurt timp după injecție. Humalog Mix25 și Humalog Mix50 conțin atât insulină lispro, cât și o formă cu durată de acțiune mai lungă numită insulină lispro protamină, care este absorbită mai încet, acționând, astfel, mai mult timp.

Humalog acționează la fel ca insulina produsă în mod natural și facilitează pătrunderea glucozei (zahărului) din sânge în celule. Prin reglarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Ce beneficii a prezentat Humalog pe parcursul studiilor?

Humalog a fost evaluat inițial în opt studii clinice la care au participat 2 951 de pacienți cu diabet de tip 1 (când organismul nu poate produce insulină) sau cu diabet de tip 2 (când organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace). Eficacitatea Humalog a fost comparată cu cea a Humulin R (o insulină umană solubilă produsă prin tehnologia ADN-ului recombinat), când se adaugă la insuline cu durată de acțiune lungă administrate o dată sau de două ori pe zi.

Studiile au măsurat concentrația unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glicemia, precum și concentrația glucozei din sânge pe stomacul gol (măsurată atunci când pacientul nu mâncase cel puțin opt ore). Humalog și Humulin R au avut un efect asemănător asupra controlului diabetului, măsurat prin concentrația de HbA1c și a glucozei pe stomacul gol.

Studiile au evaluat și administrarea Humalog la 542 de pacienți cu vârste cuprinse între 2 și 19 ani. Efectele medicamentului în organism au fost asemănătoare atât la adulți, cât și la copii și adolescenți.

Studii privind utilizarea Humalog în asociere cu sulfoniluree au arătat că aceste medicamente utilizate împreună reduc concentrația de HbA1c mai mult decât sulfonilureele utilizate în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Humalog?

Humalog poate cauza hipoglicemie (concentrații scăzute de glucoză în sânge), fiind contraindicat la pacienții la care glicemia are deja o valoare mică.

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

De ce a fost autorizat Humalog în UE?

S-a demonstrat că Humalog reduce în mod eficace glicemia și este comparabil cu insulina umană. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Humalog sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

La prima punere pe piață a Humalog cu concentrație mare (200 unități/ml), compania a furnizat informații pacienților și cadrelor medicale cu privire la cele două concentrații și la utilizarea lor în siguranță, pentru a evita erorile de medicație.

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

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

Alte informații despre Humalog

Humalog a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 aprilie 1996.

Informații suplimentare cu privire la Humalog sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2018.