



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insulină lispro*)

Prezentare generală a Liprolog și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Liprolog și pentru ce se utilizează?

Liprolog reprezintă 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 a pacienților cu diabet recent diagnosticat.

Medicamentele Liprolog conțin substanța activă insulină lispro ca atare sau combinată cu protamină pentru a obține o durată mai lungă de acțiune:

- Liprolog (100 unități/ml): insulină lispro în concentrație standard (cu acțiune rapidă);
- Liprolog (200 unități/ml): insulină lispro în concentrație standard (cu acțiune rapidă);
- Liprolog Mix25 (100 unități/ml): 25% insulină lispro (cu acțiune rapidă) și 75% protamină a insulinei lispro (cu acțiune mai lungă);
- Liprolog Mix50 (100 unități/ml): 50% insulină lispro (cu acțiune rapidă) și 50% protamină a insulinei lispro (cu acțiune mai lungă).

Cum se utilizează Liprolog?

Medicamentele Liprolog sunt disponibile ca soluție sau suspensie pentru injecție în flacoane, cartușe sau stilouri preumplute.

Medicamentele se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă, în fese sau în abdomen (burtă). Liprolog 100 unități/ml poate fi administrat și prin perfuzie continuă cu o pompă de insulină sau prin injecție intravenoasă. Liprolog 200 unități/ml, Liprolog Mix25 și Liprolog Mix50 nu se administrează niciodată intravenos.

Doza depinde de nevoile individuale ale pacientului și poate fi redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Medicamentele se administrează în mod normal cu puțin timp înainte de masă, dar pot fi administrate imediat după o masă, dacă este nevoie.

Liprolog (100 sau 200 unități/ml) se poate folosi cu o insulină cu durată mai lungă de acțiune sau cu sulfoniluree (o clasă de medicamente diabetice care se administrează oral).

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



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

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

Cum acționează Liprolog?

Diabetul de tip 2 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. Liprolog este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Liprolog, insulina lispro este produsă prin metoda numită „tehnologie ADN recombinat”: hormonul este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) prin care pot produce insulină lispro.

Insulina lispro este puțin diferită de insulina umană, ceea ce îi permite să fie absorbită mai repede în organism ca să poată avea efect imediat după injecție. Atât Liprolog Mix25, cât și Liprolog Mix50 conțin insulină lispro și o formă cu durată mai lungă de acțiune, numită protamină a insulinei lispro, care se absoarbe mai încet pentru a avea un efect mai lung.

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

Ce beneficii a prezentat Liprolog pe parcursul studiilor?

Liprolog a fost studiat inițial în opt studii clinice care au cuprins 2 951 de pacienți cu diabet de tip 1 (în care organismul nu poate produce insulină) sau diabet de tip 2 (în care organismul nu poate folosi insulina în mod eficace). Eficacitatea Liprolog a fost comparată cu cea a Humulinei R (o insulină umană solubilă produsă prin tehnologie ADN recombinat), când a fost adăugată la insuline cu durată lungă de acțiune care se administrează odată sau de două ori pe zi.

Studiile au măsurat concentrația în sânge al unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică reglarea glicemiei, și glicemia pe stomacul gol (măsurată când pacientul nu a mâncat de cel puțin opt ore). Liprolog și Humulin R au avut un efect similar asupra reglării diabetului, măsurat prin cantitatea de HbA1c și glicemia pe stomacul gol.

Studiile au analizat și utilizarea Liprolog la 542 de pacienți cu vârsta între doi și 19 ani. Efectele medicamentului în organism au fost similare la adulți și la copii.

Studiile cu privire la utilizarea Liprolog în asociere cu sulfoniluree au arătat că aceste medicamente folosite împreună reduc HbA1c mai mult decât sulfoniluree în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Liprolog?

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

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

De ce este Liprolog autorizat în UE?

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

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

La prima punere pe piață a Liprolog cu concentrație mare (200 unități/ml), compania a furnizat pacienților și personalului medical informații pentru a le atrage atenția asupra celor 2 concentrații și a utilizării lor în condiții de 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 Liprolog, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Liprolog

Liprolog a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 august 2001.

Mai multe informații despre Liprolog se pot găsi 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.