



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulină lispro*)

Prezentare generală a Lyumjev și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lyumjev și pentru ce se utilizează?

Lyumjev este un medicament utilizat pentru ținerea sub control a glicemiei [concentrația de glucoză (zahăr) în sânge] la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de diabet. Medicamentul conține substanța activă insulină lispro.

Cum se utilizează Lyumjev?

Lyumjev 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 burtă. Se poate administra și cu ajutorul unei pompe de insulină. Un cadru medical trebuie să explice pacientului cum să utilizeze corect medicamentul.

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

În anumite situații, cum ar fi atunci când concentrațiile de acid din sânge sunt periculos de mari (cetoacidoză), Lyumjev se poate administra intravenos (în venă), sub supravegherea unui medic.

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

Cum acționează Lyumjev?

Diabetul este o boală în care pacienții au valori mari ale glicemiei, fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină, fie din cauză că organismul nu poate să utilizeze insulina în mod eficace.

Substanța activă din Lyumjev este o formă de insulină care acționează mai repede decât insulina umană obișnuită sau decât medicamentele standard cu insulină lispro, deoarece este absorbită mai repede de organism. Aceasta ajută la ținerea sub control a glicemiei, atenuând astfel simptomele și reducând riscul de complicații ale diabetului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Liumjev.



Ce beneficii a prezentat Lyumjev pe parcursul studiilor

Patru studii principale au arătat că Lyumjev este la fel de bun în ținerea sub control a glicemiei ca Humalog, alt medicament cu insulină lispro.

Două dintre studii au cuprins adulți la care tratamentul pentru diabet includea deja o injecție de insulină la ora mesei: la unul au participat 1 222 de pacienți cu diabet de tip 1 (în care organismul nu poate produce singur insulină) și la celălalt 673 de pacienți cu diabet de tip 2 (în care organismul nu poate produce suficientă insulină sau nu o poate utiliza în mod eficace). Principala măsură a eficacității a fost concentrația de HbA1c: o concentrație mai mică de HbA1c înseamnă glicemie bine controlată. În ambele studii, concentrația medie inițială de HbA1c a fost de 7,3 %. În decurs de 6 luni de tratament, la pacienții cu diabet de tip 1, concentrația de HbA1c a scăzut cu 0,13 puncte procentuale în cazul Lyumjev și cu 0,05 puncte procentuale în cazul Humalog. La pacienții cu diabet de tip 2, concentrația de HbA1c a scăzut cu 0,38 puncte procentuale în cazul Lyumjev și cu 0,43 puncte procentuale în cazul Humalog.

Al treilea studiu, de dimensiuni mai mici, a cuprins 49 de adulți care au primit o pompă de insulină pentru tratamentul diabetului și a indicat că, în acest caz, atât Lyumjev, cât și Humalog sunt eficace în menținerea valorilor glicemiei.

Un al patrulea studiu, care a cuprins 716 copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 3 ani cu diabet de tip 1, a arătat, de asemenea, că Lyumjev a fost cel puțin la fel de eficace ca Humalog în menținerea valorilor glicemiei.

Care sunt riscurile asociate cu Lyumjev?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Lyumjev (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei).

Lyumjev este contraindicat la persoanele la care glicemia este deja mică. Când medicamentul se administrează în asociere cu alte medicamente care reduc glicemia, poate fi necesară ajustarea dozelor.

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

De ce a fost autorizat Lyumjev în UE?

S-a demonstrat că Lyumjev este eficace în ținerea sub control a glicemiei și, întrucât acțiunea sa este mai rapidă decât a medicamentelor cu insulină lispro existente, s-a dovedit deosebit de utilă în reducerea valorilor mari ale glicemiei după o masă, deși este posibil să apară mai repede și reacții adverse, cum ar fi hipoglicemia.

Studiile principale au evaluat adulți cu diabet de tip 1 și de tip 2, precum și adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 3 ani cu diabet de tip 1. Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că aceste studii sunt suficiente pentru a demonstra că medicamentul va fi eficace la copii mai mici (începând cu vârsta de 1 an) cu diabet de tip 1 sau de tip 2.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Lyumjev 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 Lyumjev?

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

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

Alte informații despre Lyumjev

Liumjev a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 martie 2020.

La 21 aprilie 2021, denumirea medicamentului a fost schimbată în Lyumjev.

Informații suplimentare cu privire la Lyumjev sunt disponibile pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.