



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*inzulín-lispro*)

Prehľad o lieku Bysumlog v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Bysumlog a na čo sa používa?

Bysumlog je liek, ktorý sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých a detí s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín.

Liek Bysumlog obsahuje liečivo inzulín-lispro a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Bysumlog je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Bysumlog je liek Humalog. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Bysumlog používa?

Výdaj lieku Bysumlog je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa ako injekcia pod kožu do nadlaktia, stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Pacienti si môžu liek injekčne podávať sami, ak boli na to náležite zaškolení.

Keďže liek Bysumlog je rýchlo pôsobiaci inzulín, zvyčajne sa podáva tesne pred jedlom, alebo, ak je to vhodnejšie, krátko po jedle. Dávka lieku Bysumlog sa určí osobitne pre každého pacienta v závislosti od hladiny glukózy v krvi.

Viac informácií o používaní lieku Bysumlog si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bysumlog účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať.

Liek Bysumlog je náhradný inzulín, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v tele. Liečivo lieku Bysumlog, inzulín-lispro, je forma inzulínu, ktorý pôsobí rýchlejšie ako prirodzene vytváraný ľudský inzulín, pretože ho telo absorbuje rýchlejšie. Pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi, a tým zmierňovať príznaky a znižovať riziko komplikácií pri cukrovke.

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



Aké prínosy lieku Bysumlog boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Bysumlog s liekom Humalog, sa preukázalo, že liečivo lieku Bysumlog je veľmi podobné liečivu lieku Humalog, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Bysumlog sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humalog.

Na základe zhromaždených údajov o biologicky podobných liekoch obsahujúcich inzulín sa štúdie účinnosti inzulínu-lispro uskutočnené s liekom Humalog nemusia opakovať pre liek Bysumlog.

Štúdie uskutočnené s liekom Bysumlog sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Bysumlog?

Bezpečnosť lieku Bysumlog sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Humalog.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bysumlog a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bysumlog môže spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu glukózy v krvi) a nesmie sa podávať pacientom, ktorí už majú nízku hladinu glukózy v krvi.

Prečo bol liek Bysumlog povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Bysumlog preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Humalog a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Na základe týchto údajov a údajov zhromaždených o biologicky podobných inzulínoch sa očakáva, že liek Bysumlog bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Humalog.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humalog, prínosy lieku Bysumlog sú väčšie než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bysumlog?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bysumlog boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bysumlog sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bysumlog sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bysumlog

Ďalšie informácie o lieku Bysumlog vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).