



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Humalog (*inzulín lispro*)

Prehľad o lieku Humalog a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Humalog na čo sa používa?

Humalog je rad inzulínových liekov na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, vrátane pacientov s novodiagnostikovanou cukrovkou.

Lieky Humalog obsahujú liečivo inzulín lispro samostatný alebo kombinovaný s protamínom na predĺženie účinku:

- Humalog (100 jednotiek/ml): inzulín lispro (rýchlo pôsobiaci) v štandardnej sile,
- Humalog (200 jednotiek/ml): inzulín lispro (rýchlo pôsobiaci) vo vyššej sile,
- Humalog Mix25 (100 jednotiek/ml): 25 % roztoku inzulínu lispro (rýchlo pôsobiaceho) a 75 % protamínovej suspenzie inzulínu lispro (dlhšie pôsobiaceho),
- Humalog Mix50 (100 jednotiek/ml): 50 % roztoku inzulínu lispro (rýchlo pôsobiaceho) a 50 % protamínovej suspenzie inzulínu lispro (dlhšie pôsobiaceho).

### Ako sa liek Humalog používa?

Lieky Humalog sú dostupné vo forme injekčných roztokov alebo suspenzií v liekovkách, náplniach alebo naplnených perách.

Lieky sa podávajú vo forme injekcie pod kožu do ramena, stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Liek Humalog 100 jednotiek/ml sa môže podávať aj kontinuálnou infúziou pod kožu pomocou inzulínovej pumpy alebo injekciou do žily. Lieky Humalog 200 jednotiek/ml, Humalog Mix25 a Humalog Mix50 sa nikdy nemajú podávať do žily.

Dávka závisí od potrieb konkrétneho pacienta a je možné ju znížiť v prípade pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene. Lieky sa zvyčajne podávajú krátko pred jedlom, podľa potreby je však možné ich podať hneď po jedle.

Liek Humalog (100 alebo 200 jednotiek/ml) sa môže použiť spolu s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo so sulfonylmočovínami (skupinou liekov proti cukrovke, ktoré sa užívajú perorálne).

Pacienti si tento liek môžu vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.



Výdaj lieku Humalog je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Humalog si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

## **Akým spôsobom liek Humalog účinkuje?**

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liek Humalog je náhradný inzulín, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v tele.

Liečivo lieku Humalog, inzulín lispro, sa vyrába metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: vyrábajú ho baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať inzulín lispro.

Inzulín lispro sa len mierne odlišuje od ľudského inzulínu, čo umožňuje to, že inzulín lispro telo vstrebáva rýchlejšie, a preto môže pôsobiť krátko po injekcii. Lieky Humalog Mix25 a Humalog Mix50 obidva obsahujú inzulín lispro a dlhšie pôsobiacu formu nazývanú protamínová suspenzia inzulínu lispro, ktorá sa vstrebáva pomalšie, a preto účinkuje dlhšie.

Liek Humalog účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený inzulín a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy a komplikácie cukrovky.

## **Aké prínosy lieku Humalog boli preukázané v štúdiách?**

Liek Humalog bol pôvodne skúmaný vo ôsmich klinických skúšaníach, na ktorých sa zúčastnilo 2 951 pacientov s cukrovkou 1. typu, (ak telo nedokáže produkovať inzulín) alebo s cukrovkou 2. typu (ak telo nie je schopné inzulín účinne využívať). Účinnosť lieku Humalog sa porovnávala s účinnosťou lieku Humulin R (rozpuštný ľudský inzulín s rekombinantnou DNA), keď sa pridávali k dlhodobu pôsobiacim inzulínom podávaných jeden alebo dva razy denne.

V štúdiách sa merala hladina látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá je ukazovateľom regulácie hladiny glukózy v krvi, ako aj hladina glukózy v krvi nalačno (meraná, keď pacient aspoň osem hodín nejedol). Lieky Humalog a Humulin R mali podobný účinok na kontrolu cukrovky, a to na základe merania hladiny HbA1c a glukózy nalačno.

Štúdie sa zameriavali aj na používanie lieku Humalog u 542 pacientov vo veku od 2 do 19 rokov. Účinky lieku v tele boli podobné u dospelých aj detí.

Na základe štúdií použitia lieku Humalog v kombinácii so sulfonylmočovínami sa ukázalo, že ak sa tieto lieky používajú spolu, znižujú hladinu HbA1c viac ako sulfonylmočoviny používané samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Humalog?**

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

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

## **Prečo bol liek Humalog povolený v EÚ?**

Ukázalo sa, že liek Humalog účinne znižuje hladinu glukózy v krvi a je porovnateľný s ľudským inzulínom. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Humalog sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Humalog?**

Pri prvom uvedení lieku Humalog vo vyššej sile (200 jednotiek/ml) spoločnosť poskytla informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov, v ktorých ich informuje o dvoch silách a o tom, ako ich bezpečne používať, aby sa zabránilo chybám v medikácii.

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

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

### **Ďalšie informácie o lieku Humalog**

Lieku Humalog bolo dňa 30. apríla 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Humalog sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018