



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*inzulín lispro*)

Prehľad o lieku Liprolog a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Liprolog a na čo sa používa?

Liprolog je rad inzulínových liekov používaných na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, vrátane pacientov, u ktorých bola cukrovka práve diagnostikovaná.

Lieky označované názvom Liprolog obsahujú liečivo inzulín lispro samostatne alebo v kombinácii s protamínom na predĺženie jeho účinku:

- Liprolog (100 jednotiek/ml): inzulín lispro v štandardnej sile (s rýchlym účinkom);
- Liprolog (200 jednotiek/ml): inzulín lispro vo vyššej sile (s rýchlym účinkom);
- Liprolog Mix25 (100 jednotiek/ml): 25 % inzulín lispro (s rýchlym účinkom) a 75 % protamínový inzulín lispro (s dlhodobým účinkom);
- Liprolog Mix50 (100 jednotiek/ml): 50 % inzulín lispro (s rýchlym účinkom) a 50 % protamínový inzulín lispro (s dlhodobým účinkom).

Ako sa liek Liprolog používa?

Lieky označované názvom Liprolog sú dostupné vo forme injekčných roztokov alebo suspenzií v injekčných liekôvkach, náplniach alebo naplnených perách.

Lieky sa podávajú vo forme injekcie pod kožu do hornej časti ramena, stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Liprolog 100 jednotiek/ml sa smie podávať aj vo forme kontinuálnej infúzie pod kožu pomocou inzulínovej pumpy alebo vo forme injekcie do žily. Liprolog 200 jednotiek/ml, Liprolog Mix25 a Liprolog Mix50 sa nemá nikdy podávať do žily.

Dávka závisí od potrieb jednotlivých pacientov a u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene sa môže znížiť. Lieky sa zvyčajne podávajú krátko pred jedlom, avšak v prípade potreby ich možno podať aj krátko po jedle.

Liek Liprolog (100 alebo 200 jednotiek/ml) možno používať s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo so sulfonylmočovinou (skupinou liekov proti cukrovke, ktoré sa užívajú ústami).

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



Pacienti si môžu liek vpichovať sami, ak boli na to náležite zaškolení.

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

Akým spôsobom liek Liprolog 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 Liprolog je náhradný inzulín, ktorý je veľmi podobný inzulínu vytváranému v tele.

Liečivo lieku Liprolog, 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, vďaka čomu sa do tela vstrebáva rýchlejšie, a preto môže pôsobiť v krátkom čase po injekčnom podaní. Liprolog Mix25 a Liprolog Mix50 obsahujú inzulín lispro, ako aj formu s dlhším účinkom nazývanú protamínový inzulín lispro, ktorý sa absorbuje pomalšie, a preto pôsobí dlhšie.

Liek Liprolog účinkuje rovnakým spôsobom ako inzulín vytváraný prirodzene a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú príznaky a komplikácie cukrovky.

Aké prínosy lieku Liprolog boli preukázané v štúdiách?

Liek Liprolog bol pôvodne skúmaný v ôsmich klinických skúšaní zahŕňajúcich 2 951 pacientov s cukrovkou 1. typu (keď telo nedokáže vytvárať inzulín) alebo s cukrovkou 2. typu (keď telo nedokáže účinne využiť inzulín). Účinnosť lieku Liprolog sa porovnávala s účinnosťou lieku Humulin R (rozpustného ľudského inzulínu s rekombinantnou DNA), keď sa pridával k dlhodobu pôsobiacim inzulínom podávaných jeden- alebo dvakrát denne.

V štúdiách sa merala hladina látky v krvi nazývaná glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi, ako aj hladina glukózy v krvi nalačno (meraná, keď pacient predtým aspoň osem hodín nejedol). Podľa meraní hladiny HbA1c a hladín glukózy v krvi nalačno majú lieky Liprolog a Humulin R podobný účinok na kontrolu cukrovky.

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

V štúdiách o používaní lieku Liprolog v kombinácii so sulfonfylmočovinou sa ukázalo, že tieto lieky používané spoločne znižujú hladinu HbA1c viac ako sulfonfylmočovina používaná samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Liprolog?

Liek Liprolog môže spôsobiť hypoglykémiu (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 Liprolog a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Liprolog povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Liprolog účinne znižuje hladinu glukózy v krvi a je porovnateľný s ľudským inzulínom. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos lieku Liprolog je väčší než jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť poskytla informácie pacientom a zdravotníckym pracovníkom pri prvom uvedení lieku Liprolog, ktorý obsahoval inzulín lispro s vyššou silou (200 jednotiek/ml), na trh. Jej zámerom bolo informovať ich o dvoch silách lieku a o spôsobe ich bezpečného používania, aby sa predišlo chybám v medikácii.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Liprolog 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 Liprolog sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Liprolog sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Liprolog

Lieku Liprolog bolo dňa 1. augusta 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Liprolog 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