



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*inzulín-lispro*)

Prehľad o lieku Lyumjev a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lyumjev a na čo sa používa?

Liek Lyumjev sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých a detí vo veku od 1 roka s cukrovkou. Obsahuje liečivo inzulín-lispro.

Ako sa liek Lyumjev používa?

Výdaj lieku Lyumjev je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa ako injekcia pod kožu do nadlaktia, stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Môže sa podávať aj pomocou inzulínovej pumpy. Zdravotnícky pracovník má pacientovi vysvetliť, ako tento liek správne používať.

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

Za určitých okolností, napríklad keď sú hladiny kyselín v krvi nebezpečne vysoké (ketoacidóza), sa liek Lyumjev môže podávať do žily pod dohľadom lekára.

Viac informácií o používaní lieku Lyumjev si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lyumjev účinkuje?

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

Liečivo lieku Lyumjev je forma inzulínu, ktorá pôsobí rýchlejšie ako bežný ľudský inzulín alebo lieky so štandardným inzulínom-lispro, pretože telo ju vstrebáva rýchlejšie. Pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi, a tým zmierňovať príznaky a znižovať riziko komplikácií pri cukrovke.

¹ Predtým známy ako Liumjev.



Aké prínosy lieku Lyumjev boli preukázané v štúdiách

V štyroch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Lyumjev je pri kontrole hladiny glukózy v krvi rovnako účinný ako iný liek obsahujúci inzulín lispro, Humalog.

Dve štúdie zahŕňali dospelých, ktorých liečba cukrovky už vyžadovala injekciu inzulínu v čase jedla, pričom jedna z nich zahŕňala 1 222 pacientov s cukrovkou 1. typu (u ktorých si telo nedokáže vytvárať inzulín) a jedna u 673 pacientov s cukrovkou 2. typu (u ktorých si telo nedokáže vytvárať dostatok inzulínu alebo ho nedokáže účinne využívať). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel HbA1c: nižšia hladina HbA1c znamená dobre kontrolovanú hladinu glukózy v krvi. Priemerná východisková hladina HbA1c v oboch štúdiách bola 7,3 %. Počas 6 mesiacov liečby sa u pacientov s cukrovkou 1. typu vyskytol pokles hladiny HbA1c o 0,13 percentuálneho bodu pri podávaní lieku Lyumjev a o 0,05 percentuálneho bodu pri podávaní lieku Humalog. U pacientov s ochorením 2. typu sa hladina HbA1c znížila o 0,38 percentuálneho bodu pri podávaní lieku Lyumjev a o 0,43 percentuálneho bodu pri podávaní lieku Humalog.

Na tretej menšej štúdii sa zúčastnilo 49 dospelých, ktorých cukrovka bola kontrolovaná inzulínovou pumpou, a vyplynulo z nej, že lieky Lyumjev aj Humalog boli účinné pri udržiavaní kontroly hladiny cukru v krvi v tomto prostredí.

V štvrtej štúdii so 716 deťmi vo veku od 3 rokov s cukrovkou 1. typu sa tiež preukázalo, že liek Lyumjev je pri udržiavaní kontroly hladiny cukru v krvi prinajmenšom taký účinný ako liek Humalog.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lyumjev?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Lyumjev (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi).

Liek Lyumjev sa nesmie podávať osobám, ktorých hladina glukózy v krvi je už nízka. Dávky bude možno potrebné upraviť, ak sa podáva s inými liekmi, ktoré znižujú hladinu glukózy v krvi.

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

Prečo bol liek Lyumjev povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Lyumjev je účinný pri kontrole cukru v krvi a keďže jeho pôsobenie začína rýchlejšie ako v prípade existujúcich liekov s inzulínom-lispro, bol obzvlášť užitočný pri znižovaní nárastu hladiny glukózy v krvi po jedle, hoci aj vedľajšie účinky, napríklad nízky obsah cukru v krvi, sa tiež môžu objaviť rýchlejšie.

V hlavných štúdiách sa skúmali dospelí s cukrovkou 1. a 2. typu, ako aj deti od 3 rokov s cukrovkou 1. typu. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že tieto štúdie sú dostatočné na preukázanie účinnosti lieku u mladších detí (vo veku od jedného roka) s cukrovkou 1. alebo 2. typu.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Lyumjev sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Lyumjev

Lieku Liumjev bolo 24. marca 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 21. apríla 2021 zmenený na názov Lyumjev.

Ďalšie informácie o lieku Lyumjev sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyumjev-previously-liumjev>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022