



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bysumlog (*insulin lispro*)

Povzetek informacij o zdravilu Bysumlog v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Bysumlog in za kaj se uporablja?

Bysumlog je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih in otrocih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin.

Zdravilo Bysumlog vsebuje učinkovino insulin lispro in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Bysumlog je zdravilo Humalog. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Bysumlog uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bysumlog je le na recept. Daje se z injiciranjem v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Ker je zdravilo Bysumlog insulin s hitrim delovanjem, se običajno daje tik pred obrokom ali, če je to primernejše, takoj po obroku. Odmerek zdravila Bysumlog se prilagodi posameznemu bolniku in je odvisen od njegove ravni glukoze v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bysumlog glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Bysumlog deluje?

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze v krvi, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina bodisi ga ne more učinkovito izrabiti.

Zdravilo Bysumlog je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo. Učinkovina v zdravilu Bysumlog, insulin lispro, je oblika insulina, ki deluje hitreje kot naravno tvorjeni humani insulin, saj ga telo absorbira hitreje. Tako pripomore k uravnavanju ravni glukoze v krvi, s čimer izboljša simptome in zmanjša tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Bysumlog so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Bysumlog primerjali z zdravilom Humalog, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Bysumlog po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Humalog. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Bysumlog vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Humalog.

Na podlagi zbranih podatkov o podobnih bioloških zdravilih, ki vsebujejo insulin, študij o učinkovitosti insulina lispro, izvedenih z zdravilom Humalog, za zdravilo Bysumlog ni treba ponoviti.

Študije, izvedene z zdravilom Bysumlog, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

## **Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Bysumlog?**

Varnost zdravila Bysumlog je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Humalog.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bysumlog glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Bysumlog lahko povzroči hipoglikemijo (nizke ravni glukoze v krvi) in se ne sme dajati bolnikom, ki že imajo nizke ravni glukoze v krvi.

## **Zakaj je bilo zdravilo Bysumlog odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Bysumlog po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Humalog in da se enako porazdeli po telesu.

Na podlagi teh podatkov in podatkov, zbranih o podobnih bioloških zdravilih, ki vsebujejo insulin, se pričakuje, da bo imelo zdravilo Bysumlog pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Humalog.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Bysumlog enako kot pri zdravilu Humalog odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bysumlog?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bysumlog upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bysumlog stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bysumlog, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Bysumlog**

Nadaljnje informacije o zdravilu Bysumlog, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog).

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).