



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insulin lispro*)

Pregled zdravila Liprolog in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Liprolog in za kaj se uporablja?

Liprolog je serija zdravil z insulinom, ki se uporabljajo za zdravljenje bolnikov, ki imajo sladkorno bolezen in potrebujejo insulin za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi, vključno z bolniki, katerih sladkorna bolezen je bila nedavno diagnosticirana.

Zdravila Liprolog vsebujejo učinkovino insulin lispro bodisi kot samostojno učinkovino bodisi v kombinaciji s protaminom, ki podaljša njegovo delovanje:

- Liprolog (100 enot/ml): standardna jakost insulina lispro (s hitrim delovanjem);
- Liprolog (200 enot/ml): visoka jakost insulina lispro (s hitrim delovanjem);
- Liprolog Mix25 (100 enot/ml): 25 % insulina lispro (s hitrim delovanjem) in 75 % insulina lispro s protaminom (z dolgotrajnejšim delovanjem);
- Liprolog Mix50 (100 enot/ml): 50 % insulina lispro (s hitrim delovanjem) in 50 % insulina lispro s protaminom (z dolgotrajnejšim delovanjem).

Kako se zdravilo Liprolog uporablja?

Zdravila iz serije Liprolog so na voljo v obliki raztopine ali suspenzije za injiciranje v vialah, vložkih ali napolnjenih injekcijskih peresnikih.

Dajejo se z injiciranjem v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha. Zdravilo Liprolog 100 enot/ml se lahko daje tudi z neprekinjenim infundiranjem v podkožje s pomočjo insulinske črpalke ali z injiciranjem v veno. Zdravila Liprolog 200 enot/ml, Liprolog Mix25 in Liprolog Mix50 se ne smejo nikoli dajati v veno.

Odmerek je odvisen od bolnikovih potreb, pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter pa ga bo morda treba zmanjšati. Zdravila se običajno dajejo kratek čas pred obrokom, vendar se po potrebi lahko vzamejo tudi takoj po njem.

Zdravilo Liprolog (100 ali 200 enot/ml) se lahko uporabi sočasno z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem ali sulfonilsečninami (skupino zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno).

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



Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Liprolog je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Liprolog glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Liprolog deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Liprolog je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Učinkovina v zdravilu Liprolog, insulin lispro, se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri učinkovino izdelajo bakterije, v katere je bil vstavljen gen (DNK), ki jim omogoča tvorjenje učinkovine insulin lispro.

Insulin lispro se od humanega insulina razlikuje v tem, da ga lahko telo hitreje absorbira, kar omogoči njegovo učinkovanje takoj po injiciranju. Liprolog Mix25 in Liprolog Mix50 vsebujeta insulin lispro in obliko z dolgotrajnim delovanjem, imenovano insulin lispro protamin, ki se absorbira počasneje in tako deluje dlje.

Zdravilo Liprolog deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehajanju glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kakšne koristi zdravila Liprolog so se pokazale v študijah?

Zdravilo Liprolog je bilo prvotno raziskano v osmih kliničnih preskušanjih, v katerih je sodelovalo 2 951 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri telo insulina ne more proizvajati) ali sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabljati). Učinkovitost zdravila Liprolog so primerjali z učinkovitostjo zdravila Humulin R (topnega humanega insulina, izdelanega s tehnologijo rekombinantne DNK) ob dodajanju insulina z dolgotrajnejšim delovanjem z odmerjanjem enkrat ali dvakrat dnevno.

V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnavana, in raven glukoze v krvi na tešče (izmerjene vsaj osem ur po zadnjem obroku). Zdravili Liprolog in Humulin R sta imeli podoben učinek na uravnavanje sladkorne bolezni, kot je bilo izmerjeno na podlagi ravni HbA1c in ravni glukoze na tešče.

V študijah so proučevali tudi uporabo zdravila Liprolog pri 542 bolnikih, starih od dveh do 19 let. Učinki zdravila v telesu so bili pri odraslih in otrocih podobni.

Študije o uporabi zdravila Liprolog v kombinaciji s sulfonilsečninami so pokazale, da se je vrednost HbA1c pri uporabi teh dveh zdravil skupaj zmanjšala bolj kot pri uporabi zgolj sulfonilsečnin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Liprolog?

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

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

Zakaj je zdravilo Liprolog odobreno v EU?

Zdravilo Liprolog se je izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni glukoze in je primerljivo humanemu insulinu. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Liprolog večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Liprolog?

Ob prvem dajanju zdravila Liprolog visoke jakosti (200 enot/ml) na trg je podjetje zagotovilo informacije za bolnike in zdravstvene delavce o varnem načinu uporabe obeh jakosti, da se prepreči nenamerna zamenjava dveh različnih jakosti zdravila.

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

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

Druge informacije o zdravilu Liprolog

Za zdravilo Liprolog je bilo 1. avgusta 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Liprolog so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2018.