



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulin lispro*)

Pregled zdravila Lyumjev in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lyumjev in za kaj se uporablja?

Lyumjev je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, s sladkorno boleznijo. Vsebuje učinkovino insulin lispro.

Kako se zdravilo Lyumjev uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lyumjev je le na recept. Injicira se v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha. Daje se lahko tudi z insulinsko črpalko. Zdravstveni delavec mora bolniku pojasniti, kako pravilno uporabljati zdravilo.

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

V nekaterih okoliščinah, kadar so na primer ravni kislin v krvi nevarno visoke (ketoacidoza), se lahko zdravilo Lyumjev daje v veno pod nadzorom zdravnika.

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

Kako zdravilo Lyumjev deluje?

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

Učinkovina v zdravilu Lyumjev je oblika insulina, ki deluje hitreje kot običajni humani insulin ali standardna zdravila, ki vsebujejo insulin lispro, saj ga telo absorbira hitreje. Tako pripomore k uravnavanju ravni glukoze v krvi, s čimer olajša simptome in zmanjša tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

¹ Prej znano kot Liumjev.



Kakšne koristi zdravila Lyumjev so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lyumjev se je v štirih glavnih študijah izkazalo za enako dobro pri uravnavanju glukoze v krvi kot drugo zdravilo, ki vsebuje insulin lispro, Humalog.

Dve od teh študij sta vključevali odrasle, pri katerih je zdravljenje sladkorne bolezni že zahtevalo injekcije insulina v času obroka, pri čemer je ena vključevala 1 222 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri telo ni zmožno proizvajati lastnega insulina), druga pa 673 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo ne more tvoriti dovolj insulina oziroma ga ne more učinkovito izrabljati). Glavno merilo učinkovitosti je bila koncentracija HbA1c, pri čemer nižja koncentracija pomeni dobro nadzorovano raven glukoze v krvi. Povprečna začetna vrednost HbA1c v obeh študijah je bila 7,3 %. V šestih mesecih zdravljenja so se pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 vrednosti HbA1c znižale za 0,13 odstotne točke pri dajanju zdravila Lyumjev in za 0,05 odstotne točke pri dajanju zdravilu Humalog. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se je koncentracija HbA1c znižala za 0,38 odstotne točke pri dajanju zdravila Lyumjev in za 0,43 odstotne točke pri dajanju zdravilu Humalog.

Tretja, manjša študija je vključevala 49 odraslih, katerih sladkorna bolezen je bila nadzorovana z insulinsko črpalko, in je pokazala, da sta bili obe zdravili, Lyumjev in Humalog, učinkoviti pri uravnavanju sladkorja v krvi v tem okolju.

Tudi četrta študija, v katero je bilo vključenih 716 otrok, starejših od treh let, s sladkorno boleznijo tipa 1, je pokazala, da je bilo zdravilo Lyumjev pri uravnavanju sladkorja v krvi vsaj tako učinkovito kot zdravilo Humalog.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lyumjev?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Lyumjev (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi).

Zdravilo Lyumjev se ne sme dajati osebam, pri katerih je raven glukoze v krvi že tako nizka. Če se zdravilo Lyumjev daje sočasno z drugimi zdravili, ki znižujejo raven glukoze v krvi, bo morda treba odmerke prilagoditi.

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

Zakaj je bilo zdravilo Lyumjev odobreno v EU?

Zdravilo Lyumjev se je izkazalo za učinkovito pri uravnavanju sladkorja v krvi. Ker začne hitreje delovati kot obstoječa zdravila, ki vsebujejo insulin lispro, je zlasti koristno pri zmanjševanju povišanja glukoze v krvi po obroku, vendar lahko to sočasno povzroči neželene učinke, kot je denimo hitrejši pojav nizkih ravni sladkorja v krvi.

V glavnih študijah so proučevali odrasle bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 ter otroke s sladkorno boleznijo tipa 1, starejše od treh let. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da te študije zadostujejo za dokaz, da bo zdravilo učinkovito pri mlajših otrocih (starejših od enega leta) s sladkorno boleznijo tipa 1 ali 2.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Lyumjev 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 Lyumjev?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lyumjev 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 Lyumjev stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lyumjev, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lyumjev

Za zdravilo Liumjev je bilo 24. marca 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 21. aprila 2021 spremenjeno v Lyumjev.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lyumjev so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2022.