



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bysumlog (*insulin lispro*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Bysumlog och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bysumlog och vad används det för?

Bysumlog är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna hos vuxna och barn med diabetes som behöver insulin.

Bysumlog innehåller den aktiva substansen insulin lispro och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Bysumlog i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Bysumlog är Humalog. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Bysumlog?

Bysumlog är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i överarmen, låret, skinkan eller buken. Patienterna kan själva injicera detta läkemedel efter att de har fått lämpliga instruktioner.

Eftersom Bysumlog är ett snabbverkande insulin ges det vanligtvis strax före en måltid eller, vid behov, strax efter en måltid. Dosen av Bysumlog beräknas individuellt för varje patient och är beroende av patientens blodsockernivå.

För mer information om hur du använder Bysumlog, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bysumlog?

Vid diabetes har patienterna höga blodsockernivåer antingen för att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller för att den inte kan använda insulinet effektivt.

Bysumlog är ett ersättningsinsulin som är mycket likt det insulin som produceras av kroppen. Den aktiva substansen i Bysumlog, insulin lispro, är en form av insulin som verkar snabbare än naturligt producerat humant insulin eftersom det tas upp snabbare av kroppen. Det hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna och lindrar på så sätt symtomen och minskar risken för diabeteskomplikationer.

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



Vilka fördelar med Bysumlog har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Bysumlog jämfördes med Humalog har visat att den aktiva substansen i Bysumlog är mycket lik den i Humalog när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Bysumlog som vid behandling med Humalog.

Baserat på de data som samlats in om biosimilarer för insulinläkemedel behöver studier av insulin lispros effekt som utförts med Humalog inte upprepas för Bysumlog.

Studier som utförts med Bysumlog beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och begränsningarna med Bysumlog?

Bysumlogs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Humalog ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bysumlog finns i bipacksedeln.

Bysumlog kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker) och får inte ges till patienter som redan har lågt blodsocker.

Varför är Bysumlog godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Bysumlog i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Humalog och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

På grundval av dessa uppgifter och de uppgifter som samlats in om insulinbiosimilarer förväntas Bysumlog ha samma effekter som Humalog vid dess godkända användningar.

EMA fann därför att fördelarna med Bysumlog är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humalog, och att Bysumlog kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bysumlog?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bysumlog har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bysumlog kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bysumlog utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bysumlog

Mer information om Bysumlog, inklusive bipacksedeln och utredningsrapporten, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bysumlog

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).