



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (*insulin lispro*)

Sammanfattning av Humalog och varför det är godkänt inom EU

Vad är Humalog och vad används det för?

Humalog är en serie insulinläkemedel som används för att behandla diabetespatienter, inbegripet patienter med nydiagnostiserad diabetes, som behöver insulin för att hålla sin blodsockernivå under kontroll.

Läkemedlen i Humalogserien innehåller den aktiva substansen insulin lispro, antingen ensamt eller i kombination med protamin som bidrar till att förlänga dess verkan:

- Humalog (100 enheter/ml): insulin lispro av standardstyrka (snabbverkande).
- Humalog (200 enheter/ml): insulin lispro av hög styrka (snabbverkande).
- Humalog Mix25 (100 enheter/ml): 25 procent insulin lispro (snabbverkande) och 75 procent insulin lispro-protamin (långverkande).
- Humalog Mix50 (100 enheter/ml): 50 procent insulin lispro (snabbverkande) och 50 procent insulin lispro-protamin (långverkande).

Hur används Humalog?

Läkemedlen i Humalogserien finns som lösningar eller suspensioner för injektion och levereras i injektionsflaskor, cylinderampuller eller förfyllda pennor.

Läkemedlen ges genom injektion under huden i överarmar, lår, skinkor eller buk (mage). Humalog 100 enheter/ml kan också ges genom kontinuerlig infusion under huden med hjälp av en insulinpump eller genom injektion i en ven. Humalog 200 enheter/ml, Humalog Mix25 och Humalog Mix50 ska aldrig ges som injektion i en ven.

Dosen fastställs utifrån varje patients specifika behov och kan minskas hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Humalog ges vanligtvis kort tid före en måltid, men kan om nödvändigt ges strax efter en måltid.

Humalog (100 eller 200 enheter/ml) kan användas i kombination med ett mer långverkande insulin eller med sulfonureider (en grupp diabetesläkemedel som tas genom munnen).



Patienterna kan själva injicera detta läkemedel efter att de har fått lämpliga instruktioner.

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

Hur verkar Humalog?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller att kroppen inte kan använda insulin effektivt. Humalog är ett ersättningsinsulin som är mycket likt det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Humalog, insulin lispro, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att de kan producera insulin lispro.

Skillnaden mellan humaninsulin och insulin lispro är att det senare tas upp snabbare av kroppen och börjar verka kort tid efter injektionen. Humalog Mix25 och Humalog Mix50 innehåller både insulin lispro och en mer långverkande form som kallas insulin lispro-protamin. Den senare tas upp långsammare och verkar därför under längre tid.

Humalog verkar på samma sätt som naturligt insulin och hjälper sockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån kontrolleras minskar symtomen på och komplikationerna av diabetes.

Vilka fördelar med Humalog har visats i studierna?

Humalog undersöktes ursprungligen i åtta kliniska prövningar som omfattade 2 951 patienter med typ 1-diabetes (när kroppen inte kan producera insulin) eller typ 2-diabetes (när kroppen inte kan använda insulin effektivt). Effekten av Humalog jämfördes med Humulin R (ett lösligt humaninsulin av rekombinant DNA-ursprung) när dessa läkemedel lades till en eller två dagliga doser av långverkande insuliner.

I studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras och hur hög nivå av fastblodsocker är (mäts när patienten inte har ätit något på minst åtta timmar). Humalog och Humulin R hade liknande effekt när det gäller diabeteskontroll mätt i nivåer av HbA1c och fastblodsocker.

I ytterligare studier undersöktes användningen av Humalog hos 542 patienter i åldern 2–19 år. Läkemedlets effekter i kroppen var liknande hos vuxna och barn.

Studier om användningen av Humalog i kombination med sulfonureider visade att samtidig användning av dessa läkemedel sänker HbA1c mer än sulfonureider som ensam behandling.

Vilka är riskerna med Humalog?

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

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

Varför är Humalog godkänt i EU?

Humalog har visat sig vara effektivt för att minska blodsockernivåerna och är jämförbart med humant insulin. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Humalog är större än riskerna och att Humalog kan godkännas för försäljning i EU.

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

När företaget som tillverkar läkemedlet släppte Humalog av hög styrka (200 enheter/ml) på marknaden tillhandahöll företaget information till patienter och sjukvårdspersonal om att det finns två styrkor av Humalog och råd om hur de används säkert för att undvika medicineringsfel.

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

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

Mer information om Humalog

Den 30 april 1996 beviljades Humalog ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Humalog finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.