



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (*insulin lispro*)

Sammanfattning av Lyumjev och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lyumjev och vad används det för?

Lyumjev är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna hos vuxna och barn från 1 års ålder med diabetes. Det innehåller den aktiva substansen insulin lispro.

Hur används Lyumjev?

Lyumjev är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i överarmen, låret, skinkan eller buken. Det kan också ges med en insulinpump. Hälso- och sjukvårdspersonal ska förklara för patienten hur läkemedlet används på rätt sätt.

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

Under vissa omständigheter, till exempel vid farligt höga halter av syra i blodet (ketoacidosis), kan Lyumjev ges i en ven, under uppsikt av läkare.

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

Hur verkar Lyumjev?

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

Den aktiva substansen i Lyumjev är en form av insulin som verkar snabbare än vanligt humaninsulin eller standardläkemedel med insulin lispro eftersom det tas upp snabbare av kroppen. Det hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna och lindrar på så sätt symtomen och minskar risken för diabeteskomplikationer.

¹ Hette tidigare Liumjev.



Vilka fördelar med Lyumjev har visats i studierna?

I fyra huvudstudier har Lyumjev visats vara lika bra när det gäller att kontrollera blodsockret som ett annat läkemedel med insulin lispro, nämligen Humalog.

Två av studierna omfattade vuxna vars diabetesbehandling redan krävde injektion av måltidsinsulin. Den ena omfattade 1 222 patienter med typ 1-diabetes (där kroppen inte kan producera eget insulin) och den andra gjordes på 673 patienter med typ 2-diabetes (där kroppen inte kan producera tillräckligt med insulin eller inte kan använda det effektivt). Huvudeffekt måttet var procentandelen HbA1c: lägre HbA1c innebär bättre blodsockerkontroll. Startvärdet för HbA1c var i genomsnitt 7,3 procent i båda studierna. Under 6 månaders behandling minskade HbA1c-nivåerna med 0,13 procentenheter hos patienter med typ 1-diabetes med Lyumjev och 0,05 procentenheter med Humalog. Hos patienter med typ 2-diabetes sjönk HbA1c med 0,38 procentenheter med Lyumjev och 0,43 procentenheter med Humalog.

Den tredje, mindre studien omfattade 49 vuxna vars diabetes hanterades med en insulinpump och visade att både Lyumjev och Humalog var effektiva för att upprätthålla kontrollen av blodsockret med en insulinpump under dessa förhållanden.

En fjärde studie på 716 barn från 3 års ålder med typ 1-diabetes visade också att Lyumjev var minst lika effektivt som Humalog när det gällde att upprätthålla kontrollen över blodsockret.

Vilka är riskerna med Lyumjev?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Lyumjev (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker).

Lyumjev får inte ges till personer vars blodsockernivå redan är låg. Doserna kan behöva justeras när de ges tillsammans med andra läkemedel som sänker blodsockret.

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

Varför är Lyumjev godkänt i EU?

Lyumjev har visat sig vara effektivt när det gäller att kontrollera blodsockret, och eftersom dess verkan börjar snabbare än de befintliga läkemedlen med insulin lispro var det särskilt användbart för att minska ökningen av blodsockret efter en måltid, även om biverkningar som lågt blodsocker också kan utvecklas snabbare.

I huvudstudierna undersöktes vuxna med typ 1- och typ 2-diabetes samt barn från 3 års ålder med typ 1-diabetes. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att dessa studier var tillräckliga för att visa att läkemedlet kommer att vara effektivt hos yngre barn (från 1 års ålder) med typ 1- eller typ 2-diabetes.

EMA fann därför att fördelarna med Lyumjev är större än riskerna och att Lyumjev kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Lyumjev

Den 24 mars 2020 beviljades Liumjev ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 21 april 2021 ändrades läkemedlets namn till Lyumjev.

Mer information om Lyumjev finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.