



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*Insulin lispro*)

Übersicht über Liprolog und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Liprolog und wofür wird es angewendet?

Bei Liprolog handelt es sich um eine Reihe von Insulin-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten, die an Diabetes leiden und Insulin benötigen, um ihren Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren. Dies schließt Patienten ein, bei denen Diabetes erstmals diagnostiziert wurde.

Die Liprolog-Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Insulin lispro allein oder in Kombination mit Protamin für eine längere Wirkung:

- Liprolog (100 Einheiten/ml): Insulin lispro mit Standardstärke (schnell wirksam);
- Liprolog (200 Einheiten/ml): Insulin lispro mit hoher Stärke (schnell wirksam);
- Liprolog Mix25 (100 Einheiten/ml): 25 % Insulin lispro (schnell wirksam) und 75 % Insulin lispro Protamin (länger wirksam);
- Liprolog Mix50 (100 Einheiten/ml): 50 % Insulin lispro (schnell wirksam) und 50 % Insulin lispro Protamin (länger wirksam).

Wie wird Liprolog angewendet?

Liprolog-Arzneimittel sind als Injektionslösungen oder -suspensionen in Durchstechflaschen, Patronen oder Fertipens erhältlich.

Die Arzneimittel werden als Injektion unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels, des Gesäßes oder des Bauches verabreicht. Liprolog 100 Einheiten/ml kann auch durch Dauerinfusion mit einer Insulinpumpe unter die Haut oder durch Injektion in eine Vene gegeben werden.

Liprolog 200 Einheiten/ml, Liprolog Mix25 und Liprolog Mix50 sollten nie in eine Vene gegeben werden.

Die Dosis hängt vom Bedarf des einzelnen Patienten ab und kann bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion reduziert werden. Die Arzneimittel werden in der Regel kurz vor einer Mahlzeit verabreicht, können jedoch, falls notwendig, auch unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden.

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



Liprolog (100 oder 200 Einheiten/ml) kann mit einem länger wirksamen Insulin oder mit Sulfonylharnstoffen (einer Gruppe oral einzunehmender Arzneimittel gegen Diabetes) angewendet werden.

Patienten können sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Liprolog ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Liprolog entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Liprolog?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Kontrolle des Blutglukosespiegels produziert oder das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann. Liprolog ist ein Ersatzinsulin, das dem im Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Liprolog, Insulin lispro, wird mittels einer als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichneten Methode hergestellt: Es wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulin lispro befähigt.

Insulin lispro unterscheidet sich insofern sehr geringfügig von Humaninsulin, als es vom Körper schneller aufgenommen werden und unmittelbar nach der Injektion wirken kann. Liprolog Mix25 und Liprolog Mix50 enthalten sowohl Insulin lispro als auch eine länger wirksame Form namens Insulin lispro Protamin, die langsamer absorbiert wird und somit länger wirkt.

Liprolog wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes reduziert.

Welchen Nutzen hat Liprolog in den Studien gezeigt?

Liprolog wurde ursprünglich in acht klinischen Studien mit 2 951 Patienten mit Typ-1-Diabetes (bei dem der Körper kein Insulin produzieren kann) oder mit Typ-2-Diabetes (bei dem der Körper das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann) untersucht. Die Wirksamkeit von Liprolog wurde mit der von Humulin R (einem löslichen, nach der rekombinanten DNA-Technologie hergestellten Humaninsulin) verglichen, wenn beide Arzneimittel zusätzlich zu ein- oder zweimal täglich verabreichten Insulinen mit langer Wirkungsdauer gegeben wurden.

In den Studien wurden die Konzentration eines Stoffes im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist, und die Konzentration des Nüchternblutzuckers (wenn der Patient mindestens acht Stunden vorher keine Nahrung aufgenommen hatte) gemessen. Liprolog und Humulin R zeigten bei der Kontrolle von Diabetes eine ähnliche Wirkung, die durch HbA1c und den Nüchternblutglukosespiegel gemessen wurde.

In Studien wurde ebenfalls die Anwendung von Liprolog bei 542 Patienten im Alter von zwei bis 19 Jahren untersucht. Die Wirkungen des Arzneimittels im Körper waren bei Erwachsenen und bei Kindern ähnlich.

Studien zur Anwendung von Liprolog in Kombination mit Sulfonylharnstoffen haben gezeigt, dass diese Arzneimittel zusammen HbA1c stärker reduzieren als Sulfonylharnstoffe allein.

Welche Risiken sind mit Liprolog verbunden?

Liprolog kann Hypoglykämie (einen niedrigen Blutglukosespiegel) verursachen und darf nicht Patienten verabreicht werden, deren Blutglukosespiegel bereits niedrig ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Liprolog berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Liprolog in der EU zugelassen?

Für Liprolog wurde der Nachweis erbracht, dass es den Blutglukosespiegel senkt und mit menschlichem Insulin vergleichbar ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Liprolog gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Liprolog ergriffen?

Beim ersten Inverkehrbringen von Liprolog in hoher Stärke (200 Einheiten/ml) stellte das Unternehmen Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereit, um sie auf die zwei Stärken von Liprolog aufmerksam zu machen, und um ihnen Empfehlungen an die Hand zu geben, wie sie diese Stärken sicher anwenden, damit Medikationsfehler vermieden werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Liprolog, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Liprolog kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Liprolog werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Liprolog

Liprolog erhielt am 1. August 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Liprolog finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.