



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*lisproinsuliin*)

Ülevaade ravimist Liprolog ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Liprolog ja milleks seda kasutatakse?

Liprolog on rühm insuliinravimeid, mida kasutatakse diabeediga patsientide, sealhulgas äsja diagnoositud diabeediga patsientide raviks, kes vajavad vere glükoosisalduse reguleerimiseks insuliini.

Liprolog-ravimid sisaldavad toimeainena ainult lisproinsuliini või lisproinsuliini koos protamiiniga, mis pikendab insuliini toimeaega.

- Liprolog (100 ühikut/ml): tavalise tugevusega lisproinsuliin (kiiretoimeline);
- Liprolog (200 ühikut/ml): suure tugevusega lisproinsuliin (kiiretoimeline);
- Liprolog Mix25 (100 ühikut/ml): 25% (kiiretoimelist) lisproinsuliini ja 75% (pikatoimelist) lisproinsuliinprotamiini;
- Liprolog Mix50 (100 ühikut/ml): 50% (kiiretoimelist) lisproinsuliini ja 50% (pikatoimelist) lisproinsuliinprotamiini.

Kuidas Liprologi kasutatakse?

Liprolog-ravimeid turustatakse süstelahuste või -suspensioonidena viaalides, kolbampullides või eeltäidetud pensüstaldes.

Ravimeid manustatakse subkutaanse süstena õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Liprologi tugevusega 100 ühikut/ml võib manustada ka subkutaanse pidevinfusioonina, kasutades insuliinipumpa, või veenisüstena. Liprologi tugevusega 200 ühikut/ml, Liprolog Mix25 ja Liprolog Mix50 ei tohi manustada veeni.

Annus sõltub konkreetse patsiendi vajadustest ning neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel tohib annust vähendada. Ravimit manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral vahetult pärast sööki.

Liprologi (tugevusega 100 või 200 ühikut/ml) tohib kasutada koos pikatoimelise insuliini või sulfonüüluurearavimitega (teatud suukaudsed diabeediravimid).

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



Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida endale Liprologi ise.

Liprolog on retseptiravim. Lisateavet Liprologi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Liprolog toimib?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Liprolog on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Liprologi toimeainet liproinsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA).

Liproinsuliin erineb iniminsuliinist selle poolest, et see imendub organismis kiiremini ja toimib kohe pärast süstimist. Liprolog Mix25 ja Liprolog Mix50 sisaldavad mõlemad liproinsuliini ja selle pikema toimeajaga vormi liproinsuliinprotamiini, mis imendub aeglasemalt ja toimib kauem.

Liprolog toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Milles seisneb uuringute põhjal Liprologi kasulikkus?

Liprologiga tehti algselt kaheksa kliinilist uuringut, milles osales 2951 patsienti, kellel oli 1. tüüpi diabeet (organism ei suuda toota insuliini) ja 2. tüüpi diabeet (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada). Liprologi efektiivsust võrreldi ravimi Humulin R efektiivsusega (lahustuv rekombinant-DNA-iniminsuliin): mõlemat ravimit lisati pika toimeajaga insuliinidele, mida manustati üks või kaks korda ööpäevas.

Uuringutes mõõdeti veres sisalduva aine glükohemoglobiini (HbA1c) väärtust, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust, ja vere glükoosisisaldust tühja kõhu korral (kui söömisest oli möödunud vähemalt 8 tundi). Glükohemoglobiini väärtuse ja tühja kõhu korral mõõdetud glükoosisisalduse põhjal selgus, et Liprolog ja Humulin R toime vere glükoosisisaldusele oli sarnane.

Uuringutes vaadeldi ka Liprologi kasutamist 542 patsiendil vanuses 2–19 aastat. Ravim toimis organismis sarnaselt nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Liprologi ja sulfonüüluurearavimite kombinatsiooni kasutamise uuringud tõendasid, et need ravimid vähendavad koos kasutamisel HbA1c väärtust rohkem kui üksnes sulfonüüluurearavimid.

Mis riskid Liprologiga kaasnevad?

Liprolog võib põhjustada hüpotlükeemiat (vere väike glükoosisisaldus) ja seda ei tohi võtta patsiendid, kelle vere glükoosisisaldus on juba väike.

Liprologi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Liprolog ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Liprolog vähendab tõhusalt glükoosisisaldust ja on võrreldav iniminsuliiniga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Liprologi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Liprologi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Suure tugevusega Liprologi (200 ühikut/ml) esmakordsel turule toomisel andis ettevõtte patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabe mõlema tugevuse ja nende ohutu kasutamise kohta, et vältida ravivigu.

Liprologi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Liprologi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Liprologi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Liprologi kohta

Liprolog on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. augustil 2001.

Lisateave Liprologi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018