



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liprolog (*insulin lispro*)

Sammanfattning av Liprolog och varför det är godkänt inom EU

Vad är Liprolog och vad används det för?

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

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

Hur används Liprolog?

Läkemedlen i Liprologserien 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). Liprolog 100 enheter/ml kan också ges genom kontinuerlig infusion under huden med hjälp av en insulinpump eller genom injektion i en ven. Liprolog 200 enheter/ml, Liprolog Mix25 och Liprolog 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. Liprolog ges vanligtvis kort tid före en måltid, men kan om nödvändigt ges strax efter en måltid.

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

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



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

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

Hur verkar Liprolog?

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. Liprolog är en ersättning för insulin som är mycket lik det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Liprolog, 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. Liprolog Mix25 och Liprolog 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.

Liprolog 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 Liprolog har visats i studierna?

Liprolog 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 Liprolog 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 nivån av fasteblodsockret är (mäts när patienten inte har ätit något på minst åtta timmar). Liprolog och Humulin R hade liknande effekt när det gäller diabeteskontroll mätt i nivåer av HbA1c och fasteblodsocker.

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

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

Vilka är riskerna med Liprolog?

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

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

Varför är Liprolog godkänt i EU?

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

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

När företaget som tillverkar läkemedlet släppte Liprolog av hög styrka (200 enheter/ml) på marknaden tillhandahöll företaget information till patienter och sjukvårdspersonal om att det finns två styrkor av Liprolog 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 Liprolog har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Liprolog

Den 1 augusti 2001 beviljades Liprolog ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Liprolog finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.