



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lyumjev¹ (lisproinsuliin)

Ülevaade ravimist Lyumjev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lyumjev ja milleks seda kasutatakse?

Lyumjev on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks diabeediga täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel. Ravim sisaldab toimeainena lisproinsuliini.

Kuidas Lyumjevit kasutatakse?

Lyumjev on retseptiravim. Seda süstitakse õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda naha alla. Seda tohib manustada ka insuliinipumbaga. Tervishoiutöötaja peab patsiendile selgitama, kuidas ravimit õigesti kasutada.

Et Lyumjev on kiiretoimeline insuliin, manustatakse seda tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Lyumjevi annus määratakse kindlaks konkreetse patsiendi vajaduste ja tema vere glükoosisalduse alusel.

Mõnel juhul, näiteks kui vere happesus on ohtlikult suur (ketoatsidoos), võib arsti järelevalve all manustada Lyumjevit veeni.

Lisateavet Lyumjevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lyumjev toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Lyumjevi toimeaine on insuliini vorm, mis toimib kiiremini kui tavalise iniminsuliiniga või lisproinsuliiniga ravimid, sest see imendub organismis kiiremini. See aitab reguleerida vere glükoosisaldust, leevendades sümptomeid ja vähendades diabeedi tüsistuste riski.

Milles seisneb uuringute põhjal Lyumjevi kasulikkus?

Neljas põhiuuringus tõendati, et Lyumjev on vere glükoosisalduse reguleerimisel sama efektiivne kui teine lisproinsuliinravim Humalog.

¹ Varasem nimetus Liumjev.



Kahes uuringus osalesid täiskasvanud patsiendid, kelle diabeediravi nõudis juba insuliini süstimist söögi ajal. Ühes uuringus osales 1222 patsienti, kellel oli 1. tüüpi diabeet (organism ei suuda ise insuliini toota) ja teises 673 patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet (organism ei suuda toota piisavalt insuliini või ei suuda seda efektiivselt kasutada). Efektiivsuse põhinäitaja oli HbA1c-protsent: väiksem HbA1c väärtus näitab, et vere glükoosisisaldus on hästi ohjatud. Mõlema uuringu alguses oli HbA1c keskmine väärtus 7,3%. 6-kuulise ravi jooksul vähenes 1. tüüpi diabeediga patsientidel HbA1c Lyumjevi kasutamisel 0,13% võrra ja Humalogi kasutamisel 0,05% võrra. 2. tüüpi diabeediga patsientidel vähenes HbA1c Lyumjevi kasutamisel 0,38% võrra ja Humalogi kasutamisel 0,43% võrra.

Kolmandas, väiksemas uuringus osales 49 täiskasvanut, kelle diabeeti raviti insuliinipumbaga, ning selles uuringus osutusid nii Lyumjev kui ka Humalog vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivseks.

Neljandas uuringus, milles osales 716 vähemalt 3-aastast 1. tüüpi diabeediga last, tõendati, et Lyumjev on vere glükoosisisalduse reguleerimisel vähemalt sama efektiivne kui Humalog.

Mis riskid Lyumjeviga kaasnevad?

Lyumjevi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

Lyumjevit ei tohi kasutada patsiendid, kelle vere glükoosisisaldus on juba väike. Annust võib olla vaja kohandada, kui seda manustatakse koos muude vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega.

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

Miks Lyumjev ELis heaks kiideti?

Lyumjevi efektiivsus vere glükoosisisalduse reguleerimisel on tõendatud ja et see on kiirema toimega kui olemasolevad lisproinsuliini sisaldavad ravimid, on see eriti kasulik vere glükoosisisalduse tõusu vähendamisel pärast sööki, kuigi ka kõrvalnähtud (nt vere väike glükoosisisaldus) võivad tekkida kiiremini.

Põhiuuringutes uuriti 1. ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanuid ja vähemalt 3-aastasi lapsi, kellel oli 1. tüüpi diabeet. Euroopa Ravimiamet märkis, et need uuringud on piisavad tõendamaks, et ravim on efektiivne 1. või 2. tüüpi diabeediga väikelastel alates 1. eluaastast.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lyumjevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Lyumjevi kohta

Lyumjev on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. märtsil 2020.

Ravimi nimetus muudeti 21. aprillil 2021 Lyumjeviks.

Lisateave Lyumjevi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2022