



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/640678/2014  
EMA/H/C/000088

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Humalog

## Insulin lispro

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Humalog. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Humalog zu gelangen.

### Was ist Humalog?

Humalog besteht aus einer Reihe von Lösungen und Suspensionen zur Injektion, die den Wirkstoff Insulin lispro enthalten und die in Durchstechflaschen, Patronen und Fertigpens erhältlich sind (Humalog KwikPen). Das Humalog-Spektrum umfasst schnell wirksame Insulinlösungen (Humalog), länger wirksame Insulinsuspensionen (Humalog Basal) und Kombinationen daraus in verschiedenen Anteilen (Humalog Mix):

- Humalog: Insulin lispro-Lösung, erhältlich in einer Standard- oder einer höheren Stärke (100 oder 200 Einheiten/ml);
- Humalog Basal: Insulin lispro-Protaminsuspension;
- Humalog Mix25: 25 % Insulin lispro-Lösung und 75 % Insulin lispro-Protaminsuspension;
- Humalog Mix50: 50 % Insulin lispro-Lösung und 50 % Insulin lispro-Protaminsuspension.

### Wofür wird Humalog angewendet?

Humalog wird zur Behandlung von Patienten, die an Diabetes leiden und zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutglukosespiegels Insulin benötigen, einschließlich Patienten, bei denen Diabetes erstmals diagnostiziert wurde, angewendet.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Humalog angewendet?**

Humalog, Humalog Basal und Humalog Mix können unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder die Bauchdecke injiziert werden. Humalog 100 Einheiten/ml kann auch als Dauerinfusion mit einer Insulinpumpe oder in eine Vene verabreicht werden. Humalog 200 Einheiten/ml darf nur unter die Haut injiziert werden, unter Verwendung des mitgelieferten Kwik Pen-Gerätes.

Humalog und Humalog Mix werden normalerweise kurz vor einer Mahlzeit verabreicht, können jedoch, falls erforderlich, auch unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden. Humalog kann zusammen mit einem länger wirksamen Insulin oder mit Sulfonylharnstoffen (einer Gruppe oral einzunehmender Arzneimittel gegen Diabetes) verabreicht werden.

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

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Humalog?**

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Kontrolle des Glukosespiegels (Zucker) im Blut produziert oder das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann. Humalog ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Humalog, Insulin lispro, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulin lispro befähigt.

Insulin lispro unterscheidet sich sehr geringfügig von Humaninsulin. Der Unterschied besteht darin, dass Insulin lispro vom Körper schneller aufgenommen wird als das normale Humaninsulin und deshalb schneller wirken kann. Insulin lispro ist erhältlich als Humalog in der Form einer Lösung, die mehr oder weniger unmittelbar nach der Injektion wirkt, und als Humalog Basal in der Form einer Protaminsuspension, die viel langsamer resorbiert wird und somit länger wirkt. Humalog Mix ist eine Mischung dieser beiden Darreichungsformen.

Das Ersatzinsulin 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 von Diabetes reduziert.

## **Wie wurde Humalog untersucht?**

Humalog 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 nicht in der Lage ist, das Insulin wirksam zu nutzen) untersucht. Die Wirksamkeit von Humalog 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. In weiteren

Studien wurden die Anwendung von Humalog bei 542 Patienten im Alter von zwei bis 19 Jahren und die Anwendung von Humalog in Kombination mit Sulfonylharnstoffen untersucht.

### **Welchen Nutzen hat Humalog in diesen Studien gezeigt?**

Humalog und Humulin R zeigten bei der Kontrolle von Diabetes eine ähnliche Wirkung, die durch HbA1c bzw. den Nüchternblutzuckerspiegel gemessen wurde.

### **Welches Risiko ist mit Humalog verbunden?**

Humalog kann Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) verursachen und darf nicht Patienten verabreicht werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist. Die Dosen von Humalog müssen möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzuckerspiegel auswirken können.

Humalog Mix, Humalog Basal und Humalog 200 Einheiten/ml dürfen unter keinen Umständen in eine Vene verabreicht werden.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Humalog ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Humalog zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Humalog bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushalts benötigen, und bei der anfänglichen Stabilisierung von Diabetes mellitus gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humalog zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Humalog ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Humalog so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Humalog aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus hat das Unternehmen, das Humalog herstellt, Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe bereitgestellt, um sie darauf aufmerksam zu machen, dass es zwei Stärken von Humalog gibt, und um ihnen Empfehlungen an die Hand zu geben, wie sie diese Stärken sicher anwenden, damit Medikationsfehler vermieden werden.

### **Weitere Informationen über Humalog:**

Am 30. April 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humalog in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Humalog finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Humalog benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.