



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/418416/2018
EMA/H/C/000088

Humalog (*insulin lispro*)

Información general sobre Humalog y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Humalog y para qué se utiliza?

Humalog es una serie de medicamentos con insulina que se utilizan para el tratamiento de pacientes con diabetes que necesitan insulina para mantener su nivel de glucosa (azúcar) en sangre bajo control, incluidos los pacientes a los que acaba de diagnosticárseles la diabetes.

Los medicamentos Humalog contienen el principio activo insulina lispro en monoterapia o en combinación con protamina para prolongar su actuación.

- Humalog (100 unidades/ml): dosis estándar de insulina lispro (acción rápida);
- Humalog (200 unidades/ml): dosis elevada de insulina lispro (acción rápida);
- Humalog Mix25 (100 unidades/ml): 25% de insulina lispro (acción rápida) y 75% de insulina lispro protamina (acción más prolongada);
- Humalog Mix50 (100 unidades/ml): 50% de insulina lispro (acción rápida) y 50% de insulina lispro protamina (acción más prolongada).

¿Cómo se usa Humalog?

Los medicamentos Humalog están disponibles como soluciones o suspensiones para inyección en viales, cartuchos o plumas precargadas.

Los medicamentos se administran mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen (barriga). Humalog 100 unidades/ml también puede administrarse mediante perfusión continua bajo la piel mediante una bomba de insulina o mediante inyección intravenosa. Humalog 200 unidades/ml, Humalog Mix25 y Humalog Mix50 nunca deben administrarse por vía intravenosa.

La dosis depende de las necesidades individuales del paciente y puede reducirse en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Los medicamentos se suelen administrar poco antes de las comidas, pero pueden administrarse inmediatamente después si es necesario.



Humalog (100 o 200 unidades/ml) puede utilizarse con una insulina de acción más prolongada o con sulfonilureas (un grupo de medicamentos antidiabéticos que se toman por vía oral).

Los pacientes pueden administrarse por sí mismos este medicamento si cuentan con la preparación adecuada.

Humalog solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Humalog, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Humalog?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en la sangre o bien el organismo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Humalog es una insulina de sustitución, muy similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Humalog, la insulina lispro, se obtiene mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: la hormona es producida por bacterias en las que se ha introducido un gen (ADN) que las capacita para producir insulina lispro.

La insulina lispro presenta una pequeña diferencia con respecto a la insulina humana que permite una absorción más rápida por el organismo, de manera que puede actuar poco después de practicada la inyección. Humalog Mix25 y Humalog Mix50 contienen tanto insulina lispro como una forma de acción más prolongada denominada insulina lispro protamina, que se absorbe más lentamente, de manera que su actuación es más prolongada.

Humalog actúa de la misma forma que la insulina natural y contribuye a que la glucosa de la sangre penetre en las células. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Humalog en los estudios realizados?

Humalog se estudió inicialmente en ocho ensayos clínicos en los que se había incluido a 2 951 pacientes con diabetes de tipo 1 (cuando el organismo no puede producir insulina) o diabetes de tipo 2 (cuando el organismo no puede utilizar la insulina de forma eficaz). La eficacia de Humalog se comparó con la de Humulin R (una insulina humana soluble del ADN recombinante), cuando se añade a insulinas de acción prolongada, administrada una o dos veces al día.

En dichos estudios se midió el nivel de una sustancia en sangre denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en la sangre y los niveles de glucosa en sangre en «ayunas» (medidos cuando el paciente no había comido durante al menos ocho horas). Humalog y Humulin R tuvieron un efecto similar en el control de la diabetes, medido por el nivel de HbA1c y los niveles de glucosa en ayunas.

Los estudios analizaron también el uso de Humalog en 542 pacientes de edades comprendidas entre los 2 y los 19 años. Los efectos del medicamento en el organismo eran similares tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos.

Los estudios sobre el uso de Humalog en combinación con las sulfonilureas mostraron que estos medicamentos, cuando se utilizan conjuntamente, reducen el HbA1c más que las sulfonilureas tomadas en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Humalog?

Humalog puede provocar hipoglucemia (niveles bajos de glucemia) y no debe administrarse a pacientes cuyo nivel de glucemia ya es de por sí bajo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Humalog se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Humalog en la UE?

Se ha demostrado que Humalog reduce eficazmente los niveles de glucosa y es comparable a la insulina humana. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Humalog son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Humalog?

En el momento de comercializar por primera vez Humalog a dosis elevada (200 unidades/ml), la compañía facilitó información a los pacientes y a los profesionales sanitarios para asesorarles sobre las dos dosis y cómo utilizarlas con seguridad a fin de evitar errores en la medicación.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Humalog se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Humalog se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Humalog son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Humalog

Humalog recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de abril de 1996.

Puede encontrar información adicional sobre Humalog en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.