

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

2026. április 2.

Forgalmazás megszüntetése (kivezetés) a következő gyógyszerek egyes kiszereléseinél:

- **rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulinok (inzulin lispro, oldatos injekció)**
- **hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok (inzulin glargin, oldatos injekció)**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Alapos mérlegelést és részletes piaci elemzést követően az Eli Lilly and Company képviselőjében a Lilly Hungária Kft. tájékoztatja az egészségügyi szakembereket arról, hogy az alábbi inzulinkészítményeinek forgalmazását megszüntette Magyarországon.

Megjegyzés: Jelen tájékoztatás azt követően kerül kiadásra, hogy a Lilly a vonatkozó nemzeti jelentési kötelezettségeknek megfelelően már értesítette az érintett tagországok illetékes hatóságait.

A helyzet áttekintése

- **A Lilly megszüntette az alább felsorolt inzulinkészítmények forgalmazását Magyarországon.**
- **A forgalomból kivonásra kerülő készítmények köre és ütemezése tagállamonként eltérhet.**
- **A megszüntetésre kerülő inzulinkészítmények esetén elérhetők alternatív terápiás lehetőségek.**
- **A forgalmazás megszüntetése nem biztonságossági, hatásossági vagy gyógyszerminőségi problémára vezethető vissza.**

A Lilly Magyarországon az alábbi inzulinkészítmények forgalmazását szüntette meg. Ezek a megszüntetések nem EU/EGT-szintűek, kizárólag egyes tagországokat érintenek, és az ütemezés tagországonként eltérő lehet.

Inzulinkészítmények, amelyek Magyarországon és egyes EU/EGT tagországokban a forgalomból kivonásra kerültek:

Készítmény	Nemzeti szintű forgalmazás megszüntetésével érintett készítmény	Továbbra is elérhető készítmény(ek)	A forgalmazás megszüntetésének időpontja
Rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulinok			
Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben	injekciós üveg	patron	2025. július 9.
Hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok			
ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban	patron	nincs	2025. december 31.

Kockázatcsökkentő intézkedések

A forgalmazás megszüntetésének kezelése érdekében a Lilly egyeztetéseket folytat az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) a kockázatcsökkentő intézkedésekről.

A gyógyszerengedélyező hatóságok, az orvosok, az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatást kapnak annak érdekében, hogy a betegek biztonságosan átállhassanak alternatív terápiákra, biztosítva az ellátás folyamatosságát.

A betegeket időben át kell állítani alternatív inzulinkezelésre annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az inzulinadagok kihagyásának kockázata, amely súlyos klinikai következményekkel járhat.

Az egészségügyi szakemberek számára javasolt kockázatcsökkentő intézkedések:

- A fent felsorolt inzulinokkal új beteg kezelését nem szabad megkezdeni.
- **Rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulinok:** Az egészségügyi szakembereknek át kell állítani a betegek kezelését a jelenleg, a fent felsorolt inzulinnal történő kezeléssel alternatív inzulinnal történő kezelésre (például aszpart inzulin vagy annak biohasonló készítményei, lispro inzulin vagy annak biohasonló készítményei, illetve glulizin inzulin vagy annak biohasonló készítményei) az érvényes szakmai ajánlások és a klinikai megítélés alapján.
- **Hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok:** Az egészségügyi szakembereknek át kell állítani a betegek kezelését a jelenleg, a fent felsorolt, hosszú hatástartamú inzulinnal történő kezeléssel alternatív, napi egyszeri vagy heti egyszeri adagolású, bázisinzulinnal vagy annak biohasonló készítményeivel történő kezelésre.

További szempontok:

- Az egészségügyi szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy minden beteg megfelelő tájékoztatást kapjon az új inzulinadagolási rendről és/vagy az új inzulinadagoló eszköz használatáról. Ez magában foglalja a dózismódosítás és a gyakoribb vércukorszint-monitorozás esetleges szükségességét.
- Eltérő típusú vagy gyártmányú inzulinra történő váltáskor, valamint az azt követő első hetekben szoros vércukorszint-monitorozás javasolt, különösen várandós nőknél és gyermekeknél, akiknél az általános betegpopulációhoz képest szorosabb ellenőrzésre lehet szükség. Ezekben a populációkban a hypoglykaemia kockázata magasabb lehet.
- Az egészségügyi szakembereknek alternatív inzulinkészítmények dózisbeállításakor az alkalmazási előírásokat (SmPC) kell követni. Az egészségügyi szakembereknek követniük kell az érintett gyógyszer alkalmazási előírását az adagolási ajánlásokra vonatkozóan, amikor a betegeket alternatív inzulinkészítményre állítják át.
- Új kiszerelésre vagy beadási módra történő átállás esetén szükség lehet a beteg oktatására.

Megjegyzés:

Alternatív inzulinra történő átállás esetén az egészségügyi szakembereknek szükségük lehet a dózis módosítására az újonnan alkalmazott inzulin és a lecserélésre kerülő inzulin farmakokinetikai/farmakodinámiás (PK/PD) tulajdonságai, hatásossági és biztonságossági profiljai közötti lehetséges különbségek miatt. A dózis módosítása szükségessé válhat közvetlenül az átállítás előtt vagy után. További dózismódosításokra az átállást követő több hét elteltével is szükség lehet, amelyek érinthetik a bázis- vagy bolusinzulin-szükségletet (amennyiben a beteg bázis-bolus kezelési rendben részesül), illetve az antidiabetikus gyógyszereket is.

Háttérinformációk

- **Rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulinok** a gyors hatású inzulinanalógok egy olyan típusa, amelyeket a vércukorszint szabályozására alkalmaznak, különösen az étkezéseket követően. Hatásuk gyorsan kialakul, jellemzően 15 percen belül, és hatásuk rövidebb ideig tart, körülbelül 2–4 órán át. Gyakran használják például a lispro inzulint, az aszpart inzulint és a glulizin inzulint. Ezeket általában közvetlenül étkezés előtt vagy röviddel étkezést követően alkalmazzák az étkezésekhez kapcsolódó vércukorszint-emelkedések kontrollálása érdekében. Magyarországon a forgalomból kivont készítmény a Humalog 100 egység/ml oldatos injekció üvegben, terápiás javallata: „Diabetes mellitusban szenvedő olyan felnőttek és gyermekek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak. A Humalog a diabetes mellitus kezdeti stabilizálására is alkalmazható.”
- **Hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok** hatása a típustól függően 30 perc és 4 óra közötti idő eltelte után jelentkezik. Hatásuk jellemzően 16–24 órán át tart, a típustól és az alkalmazott dózistól függően. Ezeket az inzulinokat általában naponta egyszer vagy kétszer kell alkalmazni. Magyarországon a forgalomból kivont készítmény az Abasaglar 100 egység/ml oldatos injekció patronban, terápiás javallata: „Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél.”

Az egészségügyi szakembereknek további információkért az adott készítmények alkalmazási előírását kell figyelembe venniük.

Biztonsági utasítások és általános információk

Az alternatív inzulinkezelésre történő késedelmes átállás a szükséges inzulinadagok kimaradásához vezethet a betegeknél, ami súlyos klinikai következményekkel járhat.

A betegek inzulinkezelésének megváltoztatásakor a következőket kell figyelembe venni:

- A beteg új típusú vagy gyártmányú inzulinra történő átállítása kizárólag orvosi felügyelet mellett történhet.
- Az inzulinterápia megváltoztatása átmeneti metabolikus instabilitást okozhat. Ez a beteg mindennapi tevékenységeit (pl. gépjárművezetés) is károsíthatja, ezért erről tájékoztatni kell a beteget.

Kapcsolattartási adatok

A levél tartalmával kapcsolatos további információ az alábbi elérhetőségén kapható:

Lilly Hungária Kft.

1075 Budapest

Madách Imre út 13-14.

email: medinfo_hungary@lilly.com

tel.: +36 1 328 5100

Lilly termékkel kapcsolatos nemkívánatos események, mellékhatások bejelentése:

adverzeset_hungary@lilly.com

Dr. Oláh Márk
orvosszakmai vezető

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás (Medicine Shortage Communication; MSC) kommunikációs terve

MSC KOMMUNIKÁCIÓS TERV	
Gyógyszer(ek)/hatóanyag(ok)	Humalog (inzulin lispro, 100 egység/ml, oldatos injekció) [injekciós üveg] Abasaglar (inzulin glargin, 100 egység/ml, oldatos injekció) [patron]
Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Eli Lilly Nederland B.V. Orteliuslaan 1000 3528 BD Utrecht Hollandia
A kommunikáció célja	Az egészségügyi szakemberek tájékoztatása egyes inzulinok forgalmazásának megszüntetéséről és a szükséges intézkedésekről.
MSC címzettjeinek köre	A diabéteszes betegek ellátásában részt vevő szakorvosok (pl. endokrinológusok, diabetológusok).
Tagországok, ahol az MSC terjesztésre kerül	Magyarország
Ütemterv	Dátum
MSC és kommunikációs terv (angol nyelven) elfogadása SPOC WP által	2026. 03. 09.
MSC és kommunikációs terv (angol nyelven) elfogadása MSSG által	2026. 03. 16.
A lefordított MSC benyújtása felülvizsgálatra a nemzeti illetékes hatóságok részére	2026. 03. 26.
A fordítások nemzeti illetékes hatóságok általi jóváhagyása	2026.03.30.
Az MSC terjesztése	n/a az érintett egészségügyi szakemberek tájékoztatása az MSC-t megelőzően megtörtént