

## INSULINA LISPRO BIOSIMILARE DISPONIBILE ANCHE IN ITALIA

**Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha recentemente approvato Admelog (insulina lispro *injection*), un'insulina biosimilare ad azione rapida.

Il prodotto è stato già autorizzato nell'Unione Europea nel mese di luglio 2017 (Insulin Lispro-Sanofi). La decisione era basata su quattro studi clinici condotti da Sanofi, che avevano coinvolto più di 1000 soggetti adulti con diabete mellito di tipo 1 e 2.

Admelog può essere somministrata per iniezione sottocutanea, infusione sottocutanea (ad es. tramite pompa per insulina) o endovenosa.

Le reazioni avverse più comuni associate ad Admelog negli studi clinici sono state ipoglicemia, prurito ed eruzione cutanea; possono verificarsi anche reazioni allergiche, reazioni al sito di iniezione e ispessimento o assottigliamento del tessuto adiposo nel sito di iniezione (lipodistrofia).

**Dal 15 gennaio il biosimilare di insulina lispro 100 unità/mL** sviluppato da Sanofi (**Insulin Lispro-Sanofi**) è **disponibile anche in Italia**. Il farmaco è autorizzato in fascia **A per adulti e bambini** con diabete mellito.



### Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore)([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre,  
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio