



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398562/2019
EMA/H/C/000308

NovoMix (*insulin aspart*)

Общ преглед на NovoMix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява NovoMix и за какво се използва?

NovoMix представлява набор от инсулинови лекарства, използвани за лечение на пациенти, които имат диабет и се нуждаят от инсулин за поддържане на контрол върху нивата на кръвната захар (глюкоза). Лекарствата NovoMix съдържат активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*) (100 единици/ml) в комбинация с протамин (*protamine*) за удължаване на действието. Предлага се под формата:

- NovoMix 30 (30 % инсулин аспарт и 70 % инсулин аспарт протамин)
- NovoMix 50 (50 % инсулин аспарт и 50 % инсулин аспарт протамин)
- NovoMix 70 (70 % инсулин аспарт и 30 % инсулин аспарт протамин)

NovoMix 30 може да се използва при пациенти на възраст над 10 години. NovoMix 50 и NovoMix 70 могат да се използват само при възрастни (над 18 години).

Как се използва NovoMix?

Лекарствата NovoMix се отпускат по лекарско предписание и се предлагат под формата на патрони и предварително напълнени писалки. Лекарствата се прилагат чрез подкожна инжекция в корема, бедрото, горната част на ръката или седалището.

Дозата NovoMix зависи от нивото на кръвната захар на пациента, което трябва да се проверява редовно, за да се установи ефективната доза. Обикновено лекарствата се прилагат непосредствено преди хранене, но при нужда може да се прилагат малко след хранене.

При диабет тип 2 NovoMix може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет.

При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите NovoMix.

За повече информация относно употребата на NovoMix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа NovoMix?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е в състояние да усвоява инсулина ефективно, което води до повишени нива на кръвната захар. NovoMix е заместващ инсулин.

Активното вещество в NovoMix, инсулин аспарт, се абсорбира по-бързо от организма в сравнение с естествения инсулин и започва да действа малко след инжектирането. NovoMix съдържа инсулин аспарт и по-дългодействаща форма, наречена инсулин аспарт протамин, която се абсорбира по-бавно и има по-продължително действие.

NovoMix действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на кръвната захар да навлезе в клетките. Чрез възстановяване на ефектите на инсулина нивото на кръвната захар се контролира по-добре, а симптомите и усложненията на диабета намаляват.

Какви ползи от NovoMix са установени в проучванията?

В няколко проучвания е установено, че NovoMix е ефективен или за намаляване на гликирания хемоглобин (HbA1c, вещество, което показва колко добре се контролира кръвната захар в продължение на 12 до 28 седмици), или за намаляване на нивата на кръвната захар след хранене.

Резултатите при NovoMix 30 са почти еднакви като резултатите при бифазен човешки инсулин 30 (комбинация от 30 % бързодействащ и 70% среднодействащ човешки инсулин) при 294 възрастни с диабет тип 1 (когато панкреасът не може да произвежда инсулин) или диабет тип 2 (когато организъмът не е в състояние да използва инсулина ефективно), както и при 167 пациенти на възраст между 10 и 17 години с диабет тип 1. NovoMix 50 и NovoMix 70 осигуряват по-добър цялостен контрол на кръвната захар от бифазния човешки инсулин 30 при 664 пациенти с диабет тип 1 или тип 2.

В 5 проучвания при общо около 1350 пациенти с диабет тип 2 добавянето на лекарствата NovoMix към други лекарства за диабет (метформин, сулфанилурейни производни, пиоглитазон и лираглутид) също води до по-добър контрол на кръвната захар в сравнение със самостоятелната употреба на тези лекарства или NovoMix.

Какви са рисковете, свързани с NovoMix?

Най-честата нежелана реакция при NovoMix (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при NovoMix, вижте листовката.

Защо NovoMix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NovoMix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NovoMix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NovoMix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на NovoMix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на NovoMix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за NovoMix:

NovoMix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 август 2000 г.

Допълнителна информация за NovoMix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.