



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209657/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulin aspart*)

Общ преглед на Truvelog Mix 30 и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Truvelog Mix 30 и за какво се използва?

Truvelog Mix 30 е инсулиново лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст над 10 години, които страдат от диабет и се нуждаят от инсулин, за да поддържат контрола върху нивата на кръвната глюкоза (захар).

Truvelog Mix 30 е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Truvelog Mix 30 е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Truvelog Mix 30 е NovoMix 30. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Truvelog Mix 30 съдържа активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*) в комбинация с протамин (*protamine*) за удължаване на действието.

Как се използва Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 се отпуска по лекарско предписание и се прилага като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, хълбока или корема, обикновено малко преди хранене или, ако е по-подходящо, непосредствено след хранене. Дозата се изчислява за всеки пациент и зависи от телесното тегло и нивото на кръвна глюкоза на пациента.

При диабет тип 2 Truvelog Mix 30 може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет.

Медицински специалист трябва да обясни на пациента как да използва лекарството правилно.

За повече информация относно употребата на Truvelog Mix 30 вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Truvelog Mix 30?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно. Truvelog Mix 30 е заместващ инсулин, който помага за контрола на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Инсулин аспарт в Truvelog Mix 30 е форма на инсулин, която се абсорбира по-бързо от организма в сравнение с обикновения инсулин и поради това може да започне да действа по-бързо след инжектирането. При Truvelog Mix 30 30 % от активното вещество е в тази бързодействаща форма и 70 % — в по-продължително действащата форма, комбинирана с протамин (инсулин аспарт протамин), която се усвоява по-бавно и има по-продължително действие.

Какви ползи от Truvelog Mix 30 са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Truvelog Mix 30 с NovoMix 30, показват, че активното вещество в Truvelog Mix 30 е много подобно на това в NovoMix 30 по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Truvelog Mix 30 води до сходни нива на активното вещество в организма като NovoMix 30.

Тъй като Truvelog Mix 30 е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на инсулин аспарт, проведени с NovoMix 30, да бъдат повтаряни за Truvelog Mix 30.

Какви са рисковете, свързани с Truvelog Mix 30?

Безопасността на Truvelog Mix 30 е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции на лекарството са сравними с тези на референтното лекарство NovoMix 30.

Най-честите нежелани реакции при Truvelog Mix 30 (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и лекарството не трябва да се прилага на хора, чието ниво на кръвната глюкоза е вече ниско.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Truvelog Mix 30 вижте листовката.

Защо Truvelog Mix 30 е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Truvelog Mix 30 има много подобна на NovoMix 30 структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Truvelog Mix 30 ще има същото действие като NovoMix 30 за разрешените употреби. Поради това становището на Агенцията е, че както при NovoMix 30, ползите от употребата на Truvelog Mix 30 превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Truvelog Mix 30?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Truvelog Mix 30, 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 Truvelog Mix 30 непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Truvelog Mix 30, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Truvelog Mix 30:

Допълнителна информация за Truvelog Mix 30 можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба