



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulinum aspartum*)

Přehled pro přípravek NovoMix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NovoMix a k čemu se používá?

NovoMix je řada inzulínových léčivých přípravků používaných k léčbě pacientů s diabetem mellitem, kteří potřebují inzulín k udržení hladiny glukózy (cukru) v krvi pod kontrolou. Přípravky z řady NovoMix obsahují léčivou látku inzulín aspart (100 jednotek/ml) v kombinaci s protaminem, který prodlužuje dobu jeho působení. Je dostupný v těchto formách:

- NovoMix 30 (30 % inzulín aspart a 70 % protaminový inzulín aspart),
- NovoMix 50 (50% inzulín aspart a 50 % protaminový inzulín aspart),
- NovoMix 70 (70 % inzulín aspart a 30 % protaminový inzulín aspart).

Přípravek NovoMix 30 lze použít u pacientů ve věku od 10 let a přípravky NovoMix 50 a NovoMix 70 jsou určeny k použití pouze u dospělých (od 18 let věku).

Jak se přípravek NovoMix používá?

Výdej přípravků z řady NovoMix je vázán na lékařský předpis. Jsou dostupné ve formě zásobních vložek a předplněných per. Podávají se podkožní injekcí do břicha, stehna, horní části paže nebo hýždí.

Dávka přípravku NovoMix závisí na hladině glukózy v krvi pacienta, která by měla být pravidelně kontrolována za účelem stanovení nejúčinnější dávky. Přípravky se obvykle podávají krátce před jídlem, ale pokud je to nutné, mohou být podány i bezprostředně po něm.

V případě diabetu 2. typu lze přípravek NovoMix podávat buď samostatně, nebo společně s jinými antidiabetiky.

Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku NovoMix sami.

Více informací o používání přípravku NovoMix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek NovoMix působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém tělo nevytváří dostatek inzulínu nebo není schopno inzulín účinně využívat, což vede ke zvýšeným hladinám glukózy v krvi. Přípravek NovoMix je náhražkový inzulín.

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



Inzulin aspart, léčivá látka v přípravku NovoMix, je tělem vstřebáván rychleji než přirozeně vytvářený inzulin a začíná působit krátce po injekčním podání. Přípravek NovoMix obsahuje jak inzulin aspart, tak jeho déle působící formu s názvem protaminový inzulin aspart, který se vstřebává pomaleji a má dlouhodobější účinek.

Přípravek NovoMix působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Obnovením účinků inzulínu dochází ke zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi a ke zmírnění příznaků a komplikací souvisejících s diabetem.

Jaké přínosy přípravku NovoMix byly prokázány v průběhu studií?

V několika studiích bylo prokázáno, že přípravek NovoMix je účinný buď při snižování hladin glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c, látky, která je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována po dobu 12 až 28 týdnů), nebo při snižování hladin glukózy v krvi po jídle.

Přípravek NovoMix dosáhl téměř totožných výsledků jako dvoufázový lidský inzulin 30 (kombinace 30 % rychle působícího a 70 % střednědobě působícího lidského inzulínu) u 294 dospělých s diabetem 1. typu (kdy slinivka břišní nedokáže inzulin vytvářet) nebo 2. typu (kdy tělo inzulin nedokáže účinně využívat) a u 167 pacientů ve věku od 10 do 17 let, kteří trpěli diabetem 1. typu. Přípravky NovoMix 50 a NovoMix 70 prokázaly lepší celkovou kontrolu hladiny glukózy v krvi než dvoufázový lidský inzulin 30 u 664 pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu.

V pěti studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 1 350 pacientů s diabetem 2. typu, vedlo přidání přípravků z řady NovoMix k jiným antidiabetikům (metformin, sulfonylurey, pioglitazon a liraglutid) rovněž k lepší kontrole hladiny glukózy v krvi než při samostatném použití těchto jiných přípravků nebo přípravku NovoMix.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoMix?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku NovoMix (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem NovoMix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek NovoMix registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NovoMix převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NovoMix?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku NovoMix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku NovoMix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem NovoMix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku NovoMix

Přípravku NovoMix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. srpna 2000.

Další informace o přípravku NovoMix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.