



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209658/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulinum aspartum*)

Přehled pro přípravek Truvelog Mix 30 a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Truvelog Mix 30 a k čemu se používá?

Truvelog Mix 30 je inzulínový léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů s diabetem ve věku od 10 let, kteří potřebují inzulín k udržení hladiny glukózy (cukru) v krvi pod kontrolou.

Přípravek Truvelog Mix 30 je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Truvelog Mix 30 je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Truvelog Mix 30 je přípravek NovoMix 30. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Truvelog Mix 30 obsahuje léčivou látku inzulín aspart v kombinaci s protaminem, který prodlužuje dobu jeho působení.

Jak se přípravek Truvelog Mix 30 používá?

Výdej přípravku Truvelog Mix 30 je vázán na lékařský předpis. Podává se formou podkožní injekce do horní části paže, do stehna, hýždě nebo břicha, obvykle krátce před jídlem, nebo pokud je to vhodnější, brzy po něm. Dávka se vypočítává individuálně v závislosti na tělesné hmotnosti a hladině glukózy v krvi pacienta.

V případě diabetu 2. typu lze přípravek Truvelog Mix 30 podávat samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky.

O správném používání přípravku by měl pacienta poučit zdravotnický pracovník.

Více informací o používání přípravku Truvelog Mix 30 naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Truvelog Mix 30 působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém pacienti vykazují vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulínu, nebo ho nedokáže účinně využívat. Přípravek Truvelog Mix 30 je náhražkový inzulín, který pomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací.

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 v přípravku Truvelog Mix 30 je forma inzulinu, která se v těle vstřebává rychleji než běžný inzulin, a proto může po injekčním podání začít působit dříve. V přípravku Truvelog Mix 30 je 30 % léčivé látky v této rychle působící formě a 70 % v dlouhodobě působící formě v kombinaci s protaminem (protaminový inzulin aspart), která se vstřebává pomaleji a působí tak delší dobu.

Jaké přínosy přípravku Truvelog Mix 30 byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Truvelog Mix 30 s přípravkem NovoMix 30 vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Truvelog Mix 30 je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku NovoMix 30. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Truvelog Mix 30 vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku NovoMix 30.

Jelikož přípravek Truvelog Mix 30 je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti inzulinu aspart, které již byly provedeny pro přípravek NovoMix 30.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Truvelog Mix 30?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Truvelog Mix 30 a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku NovoMix 30.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Truvelog Mix 30 (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Tento přípravek se tedy nesmí podávat osobám, které již mají nízkou hladinu glukózy v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Truvelog Mix 30 je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Truvelog Mix 30 registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Truvelog Mix 30 vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek NovoMix 30 a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Truvelog Mix 30, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek NovoMix 30. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku NovoMix 30 přínosy přípravku Truvelog Mix 30 převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Truvelog Mix 30?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Truvelog Mix 30, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Truvelog Mix 30 průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Truvelog Mix 30 jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Truvelog Mix 30

Další informace o přípravku Truvelog Mix 30 jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.

Přípavek již není registrován