



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulin aspart*)

Oversigt over NovoMix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NovoMix, og hvad anvendes det til?

NovoMix er en række lægemidler med insulin, som anvendes til behandling af patienter, der har diabetes, og som har brug for insulin til regulering af blodsukkeret (glukose). NovoMix-lægemidler indeholder det aktive stof insulin aspart (100 enheder/ml) kombineret med protamin, for at det skal virke i længere tid. Det fås som:

- NovoMix 30 (30 % insulin aspart og 70 % insulin aspart protamin)
- NovoMix 50 (50 % insulin aspart og 50 % insulin aspart protamin)
- NovoMix 70 (70 % insulin aspart og 30 % insulin aspart protamin).

NovoMix 30 kan anvendes til patienter fra 10 år. NovoMix 50 og NovoMix 70 kan kun anvendes til voksne (fra 18 år).

Hvordan anvendes NovoMix?

NovoMix-lægemidler fås kun på recept og i cylinderampuller og fyldte penne. Lægemidlerne gives ved injektion under huden i abdomen (maven), låret, øvre arm eller ballen.

Dosen af NovoMix afhænger af patientens blodsukker, som skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte en virksom dosis. Lægemidlerne gives normalt kort tid før et måltid, men kan gives lige efter et måltid, hvis det er nødvendigt.

Ved type 2-diabetes kan NovoMix gives alene eller sammen med andre lægemidler mod diabetes.

Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne med NovoMix, hvis de har fået passende instruktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af NovoMix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker NovoMix?

Ved diabetes producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt, hvilket resulterer i forhøjet blodsukker. NovoMix er et erstatningsinsulin.

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



Det aktive stof i NovoMix, insulin aspart, absorberes hurtigere af kroppen end naturligt insulin og begynder at virke kort tid efter indsprøjtningen. NovoMix indeholder både insulin aspart og en form med en længere virkningstid kaldet insulin aspart protamin, som optages langsommere og virker i længere tid.

NovoMix virker på samme måde som naturligt produceret insulin og bevirker, at sukkeret fra blodet føres ind i cellerne. Ved at genoprette virkningerne af insulin reguleres blodsukkeret bedre og mindsker symptomerne og komplikationerne ved diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NovoMix?

En række studier har vist, at NovoMix er effektivt enten til at reducere glykosyleret hæmoglobin (HbA1c, et stof, der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret i 12-28 uger), eller til at reducere blodsukkeret efter et måltid.

NovoMix 30 gav resultater, der var næsten identiske med bifasisk human insulin 30 (en kombination af 30 % hurtigvirkende og 70 % intermediært-virkende human insulin), hos 294 voksne med type 1-diabetes (når bugspytkirtlen ikke kan producere insulin) eller type 2-diabetes (når kroppen ikke kan bruge insulin effektivt) og hos 167 patienter mellem 10 og 17 år med type 1-diabetes. NovoMix 50 og NovoMix 70 gav bedre generel regulering af blodsukkeret end bifasisk human insulin 30 hos 664 patienter med type 1- eller type 2-diabetes.

I fem studier, der omfattede i alt ca. 1.350 patienter med type 2-diabetes, blev NovoMix lægemidler tilføjet til andre lægemidler mod diabetes (metformin, sulfonylurinstoffer, pioglitazon og liraglutid). Her var resultatet også en bedre regulering af blodsukkeret, end når de andre lægemidler eller NovoMix blev givet som eneste behandling.

Hvilke risici er der forbundet med NovoMix?

Den hyppigste bivirkning ved NovoMix (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved NovoMix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er NovoMix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved NovoMix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoMix?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoMix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af NovoMix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved NovoMix vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om NovoMix

NovoMix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. august 2000.

Yderligere information vedrørende NovoMix findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.