

EMA/209660/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulin aspart*)

En oversigt over Truvelog Mix 30, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Truvelog Mix 30, og hvad anvendes det til?

Truvelog Mix 30 er et insulinlægemiddel, der anvendes til behandling af patienter på 10 år og derover, som har diabetes og har brug for insulin til at regulere blodsukkeret.

Truvelog Mix 30 er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Truvelog Mix 30 i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU.

Referencelægemidlet for Truvelog Mix 30 er NovoMix 30. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Truvelog Mix 30 indeholder det aktive stof insulin aspart, som er kombineret med protamin, for at det skal virke i længere tid.

Hvordan anvendes Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 fås kun på recept og gives som en indsprøjtning under huden i overarmen, låret, balden eller maven, normalt kort før et måltid eller, hvis det er mere hensigtsmæssigt, kort efter et måltid. Dosen fastlægges for hver enkelt patient og afhænger af patientens vægt og blodsukker.

Ved type 2-diabetes kan Truvelog Mix 30 gives alene eller sammen med andre diabeteslægemidler.

En sundhedsperson bør forklare patienten, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Truvelog Mix 30, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Truvelog Mix 30?

Diabetespatienter har forhøjet blodsukker, fordi kroppen enten ikke producerer nok insulin eller ikke kan udnytte insulinet tilstrækkeligt effektivt. Truvelog Mix 30 er et erstatningsinsulin, der hjælper med at regulere blodsukkeret og dermed mindsker symptomerne på diabetes og risikoen for komplikationer.

Stoffet insulin aspart i Truvelog Mix 30 er en form for insulin, der optages hurtigere i kroppen end almindeligt insulin og derfor kan begynde at virke hurtigere efter indsprøjtningen. I Truvelog Mix 30

virker 30 % af det aktive stof hurtigt, og 70 % virker over længere tid og er kombineret med protamin (insulin aspart protamin), som optages langsommere og derfor virker i længere tid.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Truvelog Mix 30?

Laboratoriestudier, hvor Truvelog Mix 30 sammenlignes med NovoMix 30, har vist, at det aktive stof i Truvelog Mix 30 i høj grad svarer til det aktive stof i NovoMix 30, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Truvelog Mix 30 giver et tilsvarende niveau af det aktive stof i kroppen som behandling med NovoMix 30.

Da Truvelog Mix 30 er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af insulin asparts virkning og sikkerhed, der er udført for NovoMix 30, ikke alle at blive gentaget for Truvelog Mix 30.

Hvilke risici er der forbundet med Truvelog Mix 30?

Sikkerheden ved Truvelog Mix 30 er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, NovoMix 30.

De hyppigste bivirkninger ved Truvelog Mix 30 (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lavt blodsukker (hypoglykæmi), og lægemidlet må ikke gives til personer, som allerede har lavt blodsukker.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Truvelog Mix 30 fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Truvelog Mix 30 godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Truvelog Mix 30 har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til NovoMix 30, og at det fordeles på samme måde i kroppen.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at sikkerheden og virkningen ved Truvelog Mix 30 vil svare til NovoMix 30 ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Truvelog Mix 30 opvejer de identificerede risici som for NovoMix 30, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Truvelog Mix 30?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Truvelog Mix 30.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Truvelog Mix 30 løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Truvelog Mix 30 vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Truvelog Mix 30

Yderligere information om Truvelog Mix 30 findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.