



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209661/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*Insulin aspart*)

Übersicht über Truvelog Mix 30 und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Truvelog Mix 30 und wofür wird es angewendet?

Truvelog Mix 30 ist ein Insulinarzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren, die an Diabetes leiden und Insulin benötigen, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Truvelog Mix 30 ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Truvelog Mix 30 einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Truvelog Mix 30 ist NovoMix 30. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Truvelog Mix 30 enthält den Wirkstoff Insulin aspart in Kombination mit Protamin, um seine Wirkung zu verlängern.

Wie wird Truvelog Mix 30 angewendet?

Truvelog Mix 30 ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und wird unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Bauch injiziert, in der Regel kurz vor einer Mahlzeit oder gegebenenfalls kurz nach einer Mahlzeit. Die Dosis wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt von dessen Gewicht und Blutzuckerspiegel ab.

Bei Typ-2-Diabetes kann Truvelog Mix 30 allein oder zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln gegeben werden.

Eine medizinische Fachkraft sollte dem Patienten die korrekte Anwendung des Arzneimittels erklären.

Weitere Informationen zur Anwendung von Truvelog Mix 30 entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Truvelog Mix 30?

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, da der Körper entweder nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Truvelog Mix 30 ist ein Ersatzinsulin, das dabei hilft, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, wodurch die Symptome von Diabetes gelindert und das Risiko von Komplikationen verringert werden.

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



Das Insulin aspart in Truvelog Mix 30 ist eine Form von Insulin, die vom Körper schneller aufgenommen wird als reguläres Insulin und daher früher nach der Injektion wirken kann. In Truvelog Mix 30 sind 30 % des Wirkstoffs in dieser schnell wirkenden Form und 70 % in einer länger wirkenden Form in Kombination mit Protamin (Insulin aspart Protamin) enthalten, das langsamer resorbiert wird und somit länger wirkt.

Welchen Nutzen hat Truvelog Mix 30 in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Truvelog Mix 30 und NovoMix 30 verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Truvelog Mix 30 dem Wirkstoff in NovoMix 30 hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Truvelog Mix 30 vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie NovoMix 30.

Da Truvelog Mix 30 ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin aspart, die bereits für NovoMix 30 durchgeführt wurden, für Truvelog Mix 30 nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Truvelog Mix 30 verbunden?

Die Sicherheit von Truvelog Mix 30 wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels NovoMix 30 vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Truvelog Mix 30 (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), und das Arzneimittel darf nicht bei Personen angewendet werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Truvelog Mix 30 berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Truvelog Mix 30 in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Truvelog Mix 30 hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität NovoMix 30 sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Truvelog Mix 30 in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie NovoMix 30 verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei NovoMix 30 der Nutzen von Truvelog Mix 30 gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Truvelog Mix 30 ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Truvelog Mix 30, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Truvelog Mix 30 kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Truvelog Mix 30 werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Truvelog Mix 30

Weitere Informationen über Truvelog Mix 30 finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen