



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoMix (ασπαρτική ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του NovoMix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το NovoMix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NovoMix περιέχει ένα φάσμα φαρμάκων ινσουλίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη και χρειάζονται ινσουλίνη για να διατηρήσουν τον έλεγχο της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους. Τα φάρμακα του NovoMix περιέχουν τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη (100 μονάδες/ml) σε συνδυασμό με πρωταμίνη, ώστε να εξασφαλίζεται μεγαλύτερης διάρκειας δράση. Το φάρμακο διατίθεται στις εξής μορφές:

- NovoMix 30 (30% ασπαρτική ινσουλίνη και 70% ασπαρτική ινσουλίνη πρωταμίνη)
- NovoMix 50 (50% ασπαρτική ινσουλίνη και 50% ασπαρτική ινσουλίνη πρωταμίνη)
- NovoMix 70 (70% ασπαρτική ινσουλίνη και 30 % ασπαρτική ινσουλίνη πρωταμίνη).

Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω. Τα NovoMix 50 και NovoMix 70 μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).

### Πώς χρησιμοποιείται το NovoMix;

Τα φάρμακα του NovoMix χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και είναι διαθέσιμα σε φυσιγγία και σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Τα φάρμακα χορηγούνται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό, τον βραχίονα ή τον γλουτό.

Η δόση του NovoMix εξαρτάται από το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς, το οποίο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για την εξεύρεση αποτελεσματικής δόσης. Τα φάρμακα χορηγούνται αμέσως πριν από το γεύμα, αλλά μπορούν να χορηγηθούν και μετά από αυτό εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Για τον διαβήτη τύπου 2, το NovoMix μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή μαζί με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με NovoMix, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του NovoMix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το NovoMix;**

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη, προκαλώντας αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Το NovoMix είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης.

Η δραστική ουσία του NovoMix, η ασπαρτική ινσουλίνη, απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό από ό,τι η φυσικώς παραγόμενη ινσουλίνη και αρχίζει να λειτουργεί σύντομα μετά την ένεση. Το NovoMix περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες: την ασπαρτική ινσουλίνη και την ασπαρτική ινσουλίνη πρωταμίνη η οποία εξασφαλίζει μεγαλύτερης διάρκειας δράση, καθώς απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό και δρα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το NovoMix δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τη φυσικώς παραγόμενη ινσουλίνη και βοηθά τη γλυκόζη να εισχωρήσει από το αίμα στα κύτταρα. Με την αποκατάσταση της επίδρασης της ινσουλίνης, το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα ελέγχεται καλύτερα και τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη μειώνονται.

## **Ποια είναι τα οφέλη του NovoMix σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διάφορες μελέτες έχουν διαπιστώσει ότι το NovoMix είναι αποτελεσματικό είτε για τη μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c, μιας ουσίας που δείχνει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα για διάστημα 12 έως 28 εβδομάδες) είτε για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μετά από γεύμα.

Το NovoMix 30 έδωσε σχεδόν πανομοιότυπα αποτελέσματα με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30 (συνδυασμός ανθρώπινης ινσουλίνης ταχείας δράσης κατά 30% και κατά 70% ενδιάμεσης δράσης) σε 294 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 (όταν το πάγκρεας δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη) ή με διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη), και σε 167 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 10 και 17 ετών με διαβήτη τύπου 1. Το NovoMix 50 και το NovoMix 70 επέφεραν καλύτερο έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα από τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30 σε 664 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή 2.

Σε 5 μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 1.350 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η προσθήκη των φαρμάκων NovoMix σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα (μετφορμίνη, σουλφονουλουρίες, πιογλιταζόνη και λιραγλουτίνη) είχε επίσης ως αποτέλεσμα τον καλύτερο έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα από ό,τι τα άλλα φάρμακα ή από το NovoMix ως μονοθεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NovoMix;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του NovoMix (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του NovoMix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NovoMix στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NovoMix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NovoMix;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NovoMix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του NovoMix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το NovoMix αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το NovoMix**

Το NovoMix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Αυγούστου 2000.

Περισσότερες πληροφορίες για το NovoMix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.