



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632418/2016
EMA/H/C/000258

Περίληψη EPAR για το κοινό

NovoRapid

ασπαρτική ινσουλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του NovoRapid. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του NovoRapid, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το NovoRapid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ηλικίας ενός έτους και άνω με διαβήτη. Περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη, μια ινσουλίνη ταχείας δράσης.

Πώς χρησιμοποιείται το NovoRapid;

Το NovoRapid είναι ενέσιμο διάλυμα το οποίο διατίθεται σε φιαλίδια, φυσιγγία (PenFill και PumpCart) και προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (FlexPen, FlexTouch και InnoLet) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), τον μηρό, τον βραχίονα, τον ώμο ή τον γλουτό. Το σημείο που γίνεται η ένεση πρέπει να αλλάζει κάθε φορά. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την υποδόρια ένεση με το NovoRapid υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Το NovoRapid χορηγείται συνήθως αμέσως πριν από το γεύμα. Όταν όμως είναι αναγκαίο, μπορεί να χορηγηθεί μετά από το γεύμα. Το NovoRapid χρησιμοποιείται συνήθως σε συνδυασμό με ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς δράσης τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Η γλυκόζη (σάκχαρο) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθορίζεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Η συνήθης ημερήσια δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας ανά κιλό σωματικού βάρους. Όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια γεύματος, ποσοστό 50 έως 70% των αναγκών σε ινσουλίνη μπορεί να παρασχεθεί από το NovoRapid και το υπόλοιπο ποσοστό από ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς διάρκειας δράσης. Το NovoRapid μπορεί να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.



Το NovoRapid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση ινσουλίνης με συστήματα αντλίας κάτω από το δέρμα ή, εναλλακτικά, ενδοφλεβίως μόνον από ιατρό ή νοσοκόμο/α.

Πώς δρα το NovoRapid;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το NovoRapid είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό. Απορροφάται όμως ταχύτερα από τον οργανισμό και, συνεπώς, δρα ταχύτερα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη αυτή που παράγεται ως υποκατάστατο έχει ίδια δράση με τη φυσικώς παραγόμενη ινσουλίνη και βοηθά τη γλυκόζη να εισχωρήσει από το αίμα στα κύτταρα. Με τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιο είναι το όφελος του NovoRapid σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NovoRapid έδωσε αποτελέσματα σχεδόν πανομοιότυπα με τα αποτελέσματα της ανθρώπινης ινσουλίνης σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.954 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (όπου το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη) και σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 182 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (όπου ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Οι μελέτες συνέκριναν το NovoRapid με την ανθρώπινη ινσουλίνη μετρώντας στο αίμα τα επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα. Το NovoRapid μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,12% και κατά 0,15% περισσότερο από ότι η ανθρώπινη ινσουλίνη μετά από διάστημα έξι μηνών. Επίσης, συγκρίσιμα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μελέτες σε παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους. Το NovoRapid παρουσίασε την ίδια εικόνα ασφαλείας με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης σε δύο μελέτες στις οποίες εξετάστηκαν 349 κυήσεις γυναικών με διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη κυήσεως (διαβήτης που οφείλεται σε εγκυμοσύνη).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NovoRapid;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του NovoRapid (εμφανίζεται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών του NovoRapid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NovoRapid;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του NovoRapid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NovoRapid;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 NovoRapid.

Λοιπές πληροφορίες για το NovoRapid

Στις 7 Σεπτεμβρίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το NovoRapid.

Η πλήρης EPAR του NovoRapid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το NovoRapid διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 9-2016.