



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209662/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (ασπαρτική ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του Truvelog Mix 30 και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Truvelog Mix 30 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Truvelog Mix 30 είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω που πάσχουν από διαβήτη και χρειάζονται ινσουλίνη για να διατηρήσουν τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους.

Το Truvelog Mix 30 είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Truvelog Mix 30 είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Truvelog Mix 30 είναι το NovoMix 30. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Truvelog Mix 30 περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη σε συνδυασμό με πρωταμίνη για την εξασφάλιση δράσης μεγαλύτερης διάρκειας.

Πώς χρησιμοποιείται το Truvelog Mix 30;

Το Truvelog Mix 30 χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και με υποδόρια ένεση στον άνω βραχίονα, τον μηρό, τον γλουτό ή την κοιλιακή χώρα, συνήθως λίγο πριν από το γεύμα ή, εάν χρειάζεται, λίγο μετά το γεύμα. Η δόση υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, το Truvelog Mix 30 μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξηγούν στους ασθενείς πώς να χρησιμοποιούν σωστά το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Truvelog Mix 30, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Truvelog Mix 30;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Truvelog Mix 30 είναι υποκατάστατο ινσουλίνης το οποίο συμβάλλει στον έλεγχο των

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



επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα του διαβήτη και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών.

Η ασπαρτική ινσουλίνη στο Truvelog Mix 30 είναι μια μορφή ινσουλίνης που απορροφάται πιο γρήγορα από τον οργανισμό απ' ό,τι η φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε μπορεί να αρχίσει να δρα ταχύτερα μετά την ένεση. Στο Truvelog Mix 30, το 30 % της δραστικής ουσίας είναι σε αυτή τη μορφή ταχείας δράσης και το 70 % σε μορφή μακράς δράσης που συνδυάζεται με πρωταμίνη (πρωταμινική ασπαρτική ινσουλίνη), η οποία απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό και επομένως δρα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Truvelog Mix 30 σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Truvelog Mix 30 με το NovoMix 30 προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Truvelog Mix 30 είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του NovoMix 30 όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Truvelog Mix 30 παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του NovoMix 30.

Δεδομένου ότι το Truvelog Mix 30 είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ασπαρτικής ινσουλίνης που διεξήχθησαν για το NovoMix 30 δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Truvelog Mix 30.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Truvelog Mix 30;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Truvelog Mix 30 και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς NovoMix 30.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Truvelog Mix 30 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι ήδη χαμηλά.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Truvelog Mix 30, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Truvelog Mix 30 στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα το Truvelog Mix 30 μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το NovoMix 30 και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Truvelog Mix 30 θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το NovoMix 30 ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το NovoMix 30, τα οφέλη του Truvelog Mix 30 υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Truvelog Mix 30;

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 Truvelog Mix 30.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Truvelog Mix 30 τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Truvelog Mix 30 αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Truvelog Mix 30

Περισσότερες πληροφορίες για το Truvelog Mix 30 διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ