



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*Insulin aspart*)

Übersicht über NovoMix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist NovoMix und wofür wird es angewendet?

Bei NovoMix handelt es sich um eine Reihe von Insulin-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten, die an Diabetes leiden und Insulin benötigen, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die NovoMix-Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Insulin aspart (100 Einheiten/ml) in Kombination mit Protamin für eine längere Wirkung. Es ist erhältlich als

- NovoMix 30 (30 % Insulin aspart und 70 % Insulin aspart-Protamin)
- NovoMix 50 (50 % Insulin aspart und 50 % Insulin aspart-Protamin)
- NovoMix 70 (70 % Insulin aspart und 30 % Insulin aspart-Protamin).

NovoMix 30 kann bei Patienten ab 10 Jahren angewendet werden. NovoMix 50 und NovoMix 70 dürfen nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet werden.

Wie wird NovoMix angewendet?

NovoMix-Arzneimittel sind in Patronen und Fertigtigpens und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Arzneimittel werden durch Injektion unter die Haut des Bauches, des Oberschenkels, des Oberarms oder des Gesäßes verabreicht.

Die Dosis von NovoMix ist vom Blutzuckerspiegel des Patienten abhängig; dieser sollte regelmäßig geprüft werden, um eine wirksame Dosis zu ermitteln. Die Arzneimittel werden in der Regel kurz vor einer Mahlzeit verabreicht, können aber auch kurz nach einer Mahlzeit verabreicht werden, falls notwendig.

Bei Typ-2-Diabetes kann NovoMix allein oder zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln verabreicht werden.

Nach entsprechender Schulung können Patienten sich NovoMix selbst injizieren.

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

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



Wie wirkt NovoMix?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen, was zu erhöhten Blutzuckerwerten führt. NovoMix ist ein Ersatzinsulin.

Der Wirkstoff in NovoMix, Insulin aspart, wird schneller vom Körper aufgenommen als natürliches Insulin und beginnt bald nach der Injektion zu wirken. NovoMix enthält sowohl Insulin aspart als auch eine länger wirkende Form namens Insulin aspart-Protamin, die langsamer aufgenommen wird und länger wirkt.

NovoMix wirkt in gleicher Weise wie natürlich gebildetes Insulin und hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Durch die Wiederherstellung der Wirkung von Insulin wird der Blutzuckerspiegel besser kontrolliert und die Symptome und Komplikationen von Diabetes werden verringert.

Welchen Nutzen hat NovoMix in den Studien gezeigt?

Mehrere Studien haben ergeben, dass NovoMix glykiertes Hämoglobin (HbA1c, eine Substanz, die anzeigt, wie gut der Blutzucker über 12 bis 28 Wochen kontrolliert wird) oder den Blutzuckerspiegel nach einer Mahlzeit effektiv senkt.

NovoMix 30 lieferte bei 294 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes (wenn die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann) oder Typ-2-Diabetes (wenn Insulin nicht richtig im Körper wirken kann) sowie bei 167 Patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Typ-1-Diabetes Ergebnisse, die mit denen von biphasischem Humaninsulin 30 (eine Kombination aus 30 % schnell wirkendem und 70 % intermediär wirkendem Humaninsulin) nahezu identisch waren. NovoMix 50 und NovoMix 70 führten bei 664 Patienten mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2 zu einer besseren Gesamtkontrolle des Blutzuckers als biphasisches Humaninsulin 30.

In 5 Studien, an denen insgesamt etwa 1 350 Patienten mit Typ-2-Diabetes teilnahmen, resultierte die Behandlung mit NovoMix-Arzneimitteln in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffe, Pioglitazon und Liraglutid) ebenfalls in einer besseren Kontrolle des Blutzuckers als die Behandlung mit den anderen Arzneimitteln oder mit NovoMix alleine.

Welche Risiken sind mit NovoMix verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von NovoMix (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung).

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

Warum wurde NovoMix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NovoMix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NovoMix ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NovoMix, 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 NovoMix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von NovoMix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über NovoMix

NovoMix erhielt am 1. August 2000 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NovoMix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2019 aktualisiert.