



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoMix (*insulinas aspartas*)

NovoMix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra NovoMix ir kam jis vartojamas?

NovoMix yra insulino preparatai, skirti cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems reikia insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti. NovoMix preparatuose yra veikliosios medžiagos insulino asparto (100 vienetų/ml) ir protamino, kad vaistai veiktų ilgiau. Gaminami šių formų vaistai:

- NovoMix 30 (30 proc. insulino asparto ir 70 proc. insulino asparto protamino),
- NovoMix 50 (50 proc. insulino asparto ir 50 proc. insulino asparto protamino)
- NovoMix 70 (70 proc. insulino asparto ir 30 proc. insulino asparto protamino).

NovoMix 30 gali būti skiriamas pacientams nuo 10 metų amžiaus. NovoMix 50 ir NovoMix 70 galima skirti tik suaugusiesiems (nuo 18 metų amžiaus).

### Kaip vartoti NovoMix?

NovoMix preparatų galima įsigyti tik pateiktus receptą. Jie tiekiami užtaisuose ir užpildytuose švirkštikliuose. Vaistai švirkščiami po pilvo, šlaunies, žasto arba sėdmenų oda.

NovoMix dozė priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje, kurį reikia tikrinti nuolat, siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Šie vaistai vartojami prieš valgį, bet, prireikus, gali būti vartojami ir iškart po valgio.

II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams NovoMix gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitu vaistu nuo diabeto.

Išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti NovoMix.

Daugiau informacijos apie NovoMix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia NovoMix?

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. NovoMix yra insulino pakaitalas.

---

**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



NovoMix veikliąją medžiagą insuliną aspartą organizmas pasisavina greičiau nei organizmo pagamintą insuliną, todėl jis pradeda veikti greičiau nei žmogaus insulinas. NovoMix sudėtyje yra insulino asparto ir ilgiau veikiančio insulino asparto protamino, kuris absorbuojamas daug lėčiau ir veikia ilgiau.

NovoMix veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas insulinas. Jis padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles. Atstačius insulino poveikį, geriau reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

## **Kokia NovoMix nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus kelis tyrimus nustatyta, kad NovoMix veiksmingai sumažina glikozilinto hemoglobino (HbA1c – medžiaga, kuri rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje 12–28 savaičių laikotarpiu) arba gliukozės kiekį kraujyje po valgio.

NovoMix 30 rezultatai buvo beveik identiški bifazinio žmogaus insulino 30 (derinys iš 30 proc. greito poveikio ir 70 proc. vidutinės trukmės poveikio žmogaus insulino) poveikio rezultatams 294 I tipo cukriniu diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) arba II tipo cukriniu diabetu (kai organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino) sergantiems suaugusiesiems ir 167 10–17 metų amžiaus pacientams, sergantiems I tipo diabetu. NovoMix 50 ir NovoMix 70 geriau reguliavo gliukozės kiekį kraujyje nei bifazinis žmogaus insulinas 30 664 I arba II tipo diabetu sergantiems pacientams.

5 tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso apie 1 350 pacientų, sergančių II tipo cukriniu diabetu, su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (metforminu, sulfonilkarbamidais, pioglitazonu ir liragliutidu) skyrus NovoMix, taip pat buvo geriau reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, nei vartojant tik kitus vaistus arba tik NovoMix.

## **Kokia rizika susijusi su NovoMix vartojimu?**

Dažniausias NovoMix šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Išsamų visų NovoMix šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl NovoMix buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NovoMix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoMix vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NovoMix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, NovoMix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. NovoMix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie NovoMix**

NovoMix įregistruotas visoje ES 2000 m. rugpjūčio 1 d.

Daugiau informacijos apie NovoMix rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.