



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoMix (*insuline aspart*)

Een overzicht van NovoMix en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is NovoMix en wanneer wordt het voorgeschreven?

NovoMix is een reeks insulinegeneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met diabetes die insuline nodig hebben om hun bloedglucosespiegel (suiker) onder controle te houden. NovoMix bevat de werkzame stof insuline aspart (100 eenheden/ml) in combinatie met protamine voor een langere werking. Het is verkrijgbaar als:

- NovoMix 30 (30% insuline aspart en 70% insuline aspart protamine),
- NovoMix 50 (50% insuline aspart en 50% insuline aspart protamine),
- NovoMix 70 (70% insuline aspart en 30% insuline aspart protamine).

NovoMix 30 mag gebruikt worden bij patiënten vanaf de leeftijd van tien jaar. NovoMix 50 en NovoMix 70 mogen uitsluitend bij volwassenen worden gebruikt (vanaf de leeftijd van 18 jaar).

### Hoe wordt NovoMix gebruikt?

NovoMix-geneesmiddelen zijn uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en zijn beschikbaar in patronen en voorgevulde pennen. De geneesmiddelen worden toegediend via onderhuidse injectie in de buik, dij, onderarm of bil.

De dosis NovoMix hangt af van de bloedglucosespiegel van de patiënt. Deze moet regelmatig worden getest om een effectieve dosis te vinden. De geneesmiddelen worden gewoonlijk kort voor een maaltijd geïnjecteerd, maar kunnen indien nodig ook net na een maaltijd worden toegediend.

Bij type 2-diabetes kan NovoMix als monotherapie worden toegediend of in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen.

Patiënten kunnen zichzelf met NovoMix injecteren zodra ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van NovoMix.

---

**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



## **Hoe werkt NovoMix?**

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert of niet in staat is insuline effectief te gebruiken, hetgeen resulteert in een verhoogde bloedglucosespiegel. NovoMix is een vervangende insuline.

De werkzame stof in NovoMix, insuline aspart, wordt door het lichaam sneller geabsorbeerd dan natuurlijke insuline en begint snel na de injectie te werken. NovoMix bevat zowel insuline aspart als insuline aspart protamine, een vorm die langzamer wordt geabsorbeerd en daardoor langer werkt.

NovoMix werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en helpt bij de opname van glucose uit het bloed in de cellen. Door herstel van de effecten van insuline wordt de bloedglucosespiegel beter gereguleerd en worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

## **Welke voordelen bleek NovoMix tijdens de studies te hebben?**

Uit verschillende studies is gebleken dat NovoMix effectief is voor het verminderen van de hoeveelheid geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c, een stof die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is over een periode van 12 tot 28 weken) dan wel bij het verlagen van de bloedglucosespiegel na een maaltijd.

NovoMix 30 leverde bijna identieke resultaten op als bifasische humane insuline 30 (een combinatie van 30% snelwerkende en 70% middellang werkende humane insuline) bij 294 volwassenen met type 1-diabetes (waarbij de alveesklier geen insuline kan aanmaken) of type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken) en bij 167 patiënten in de leeftijd van 10 tot 17 jaar met type 1-diabetes. NovoMix 50 en NovoMix 70 gaven een betere algemene regulering van de bloedglucosespiegel dan bifasische humane insuline 30 bij 664 patiënten met type 1- of type 2-diabetes.

In vijf studies onder in totaal ongeveer 1 350 patiënten met type 2-diabetes heeft toevoeging van NovoMix-geneesmiddelen aan andere geneesmiddelen tegen diabetes (metformine, sulfonylureumderivaten, pioglitazon en liraglutide) ook geleid tot een betere regulering van de bloedglucosespiegel dan de andere geneesmiddelen dan wel NovoMix als monotherapie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van NovoMix in?**

De meest voorkomende bijwerking van NovoMix (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor NovoMix.

## **Waarom is NovoMix geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NovoMix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NovoMix te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van NovoMix, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NovoMix continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor NovoMix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over NovoMix**

NovoMix heeft op 1 augustus 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over NovoMix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.