



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulina aspart*)

Przegląd wiedzy na temat leku NovoMix i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek NovoMix i w jakim celu się ją stosuje

NovoMix to seria leków zawierających insulinę stosowana w leczeniu pacjentów z cukrzycą i potrzebują insulinę do kontroli cukru we krwi. Leki NovoMix zawierają substancję czynną – insulinę aspart (100 jednostek na mililitr) w połączeniu z protaminą, aby zapewnić jej przedłużone działanie. Lek jest dostępny jako:

- NovoMix 30 (30% insuliny aspart i 70% protaminowej insuliny aspart);
- NovoMix 50 (50% insuliny aspart i 50% protaminowej insuliny aspart);
- NovoMix 70 (70% insuliny aspart i 30% protaminowej insuliny aspart).

NovoMix 30 można stosować u pacjentów od 10. roku życia. NovoMix 50 i NovoMix 70 można jedynie podawać osobom dorosłym (od 18. roku życia).

Jak stosować lek NovoMix

Leki NovoMix dostępne są wyłącznie na receptę i dostępne są w postaci we wkładach lub w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach. Leki podaje się we wstrzyknięciu pod skórę brzucha, uda, górnego ramienia lub pośladka.

Dawka leku NovoMix zależy od stężenia glukozy we krwi pacjenta, które należy regularnie badać w celu określenia skutecznej dawki. NovoMix podaje się na chwilę przed posiłkiem, ale w razie konieczności lek można również podać po posiłku.

W cukrzycy typu 2 lek NovoMix można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi).

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku NovoMix.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku NovoMix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek NovoMix

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny, co prowadzi do podwyższonego stężenia glukozy we krwi. NovoMix jest insuliną zastępczą.

Substancja czynna leku NovoMix, insulina aspart, jest wchłaniana szybciej przez organizm niż insulina naturalna i zaczyna działać tuż po jej wstrzyknięciu. NovoMix zawiera insulinę aspart i jej długodziałającą postać zwaną protaminową insuliną aspart, która jest wchłaniana wolniej i działa przez dłuższy okres.

NovoMix działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Dzięki przywróceniu efektów insuliny nastąpi poprawa kontroli stężenia glukozy we krwi i złagodzenie objawów i powikłań cukrzycy.

Korzyści ze stosowania leku NovoMix wykazane w badaniach

W szeregu badań udowodniono, że lek NovoMix jest skuteczny w ograniczaniu stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c – substancja wskazująca, jak glukoza we krwi jest kontrolowana w okresie 12-28 tygodni) lub w zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi po posiłku.

NovoMix 30 wykazał prawie identyczne wyniki co dwufazowa insulina ludzka 30 (połączenie 30% szybko działającej i 70% wolniej działającej insuliny ludzkiej) u 294 pacjentów z cukrzycą typu 1 (gdy trzustka nie może wytwarzać insuliny) lub typu 2 (gdy organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny) i u 167 pacjentów w wieku 10-17 lat z cukrzycą typu 1. NovoMix 50 i NovoMix 70 wykazywały lepszą ogólną kontrolę poziomu glukozy we krwi niż dwufazowa insulina ludzka 30 u 664 pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2.

W pięciu badaniach z udziałem łącznie ok. 1350 pacjentów z cukrzycą typu 2 dodanie leków NovoMix do innych leków przeciwcukrzycowych (metformina, pochodne sulfonilomocznika, pioglitazon i liraglutyd) doprowadziło również do lepszej kontroli glukozy we krwi niż w przypadku innych leków lub leku NovoMix w monoterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NovoMix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NovoMix (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku NovoMix znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NovoMix w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku NovoMix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoMix

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki NovoMix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku NovoMix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku NovoMix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku NovoMix

Lek NovoMix otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 sierpnia 2000 r.

Dalsze informacje na temat leku NovoMix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.