



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulin aspart*)

Pregled zdravila NovoMix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NovoMix in za kaj se uporablja?

NovoMix je serija zdravil z insulinom, ki se uporabljajo za zdravljenje bolnikov, ki imajo sladkorno bolezen, in potrebujejo insulin za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Zdravila NovoMix vsebujejo učinkovino insulin aspart (100 enot/ml) v kombinaciji s protaminom, ki podaljša njegov učinek. Na voljo so naslednje jakosti:

- NovoMix 30 (30 % insulina aspart in 70 % insulina aspart protamin)
- NovoMix 50 (50% insulina aspart in 50% insulina aspart protamin)
- NovoMix 70 (70 % insulina aspart and 30 % insulina aspart protamin).

Zdravilo NovoMix 30 se lahko uporablja pri bolnikih, starejših od 10 let. Zdravila NovoMix 50 in NovoMix 70 se lahko uporabljata le pri odraslih (starejših od 18 let).

Kako se zdravilo NovoMix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravil NovoMix je le na recept, na voljo pa so v vložkih in napolnjenih injekcijskih peresnikih. Zdravila se dajejo z injiciranjem v podkožje trebuha, stegna, nadlakti ali zadnjice.

Odmerek zdravila je odvisen od bolnikove ravni glukoze v krvi, ki jo je treba redno preverjati, da se določi najučinkovitejši odmerek. Zdravila se običajno dajejo malo pred obrokom, vendar se po potrebi lahko prejmejo tudi takoj po obroku.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo NovoMix lahko daje samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Bolniki si lahko zdravilo NovoMix vbrizgajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila NovoMix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo NovoMix deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne proizvaja dovolj insulina ali ga ne more učinkovito izrabiti, zaradi česar je raven glukoze v krvi povišana. Zdravilo NovoMix je nadomestni insulin.

Učinkovino v zdravilu NovoMix, insulin aspart, telo absorbira hitreje kot naravni insulin in začne delovati kmalu po injiciranju. Zdravilo NovoMix vsebuje insulin aspart in dolgodelujočo obliko, imenovano insulin aspart protamin, ki se absorbira počasneje in deluje dlje.

Zdravilo NovoMix deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehajanju glukoze iz krvi v celice. S ponovno vzpostavitvijo delovanja insulina je raven glukoze v krvi boljše uravnana, simptomi in zapleti sladkorne bolezni pa se zmanjšajo.

Kakšne koristi je zdravilo NovoMix izkazalo v študijah?

V več študijah je bilo ugotovljeno, da je zdravilo NovoMix učinkovito pri zmanjševanju glikoziliranega hemoglobina (HbA1c, tj. snovi, ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana v obdobju od 12 do 28 tednov) ali pri zmanjševanju ravni glukoze v krvi po obroku.

Z zdravilom NovoMix 30 so bili opaženi skoraj enaki rezultati kot z dvofaznim humanim insulinom 30 (kombinacija 30 % hitrodoljujočega in 70 % srednjedolgodeljujočega humanega insulina) pri 294 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina) ali sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina) in pri 167 bolnikih, starih od 10 do 17 let, s sladkorno boleznijo tipa 1. Zdravili NovoMix 50 in NovoMix 70 sta pri 664 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2 omogočili na splošno boljše uravnanost ravni glukoze v krvi kot dvofazni humani insulin 30.

V petih študijah, ki so vključevale skupaj približno 1 350 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, je dodajanje zdravila NovoMix drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni (metforminu, sulfonilsečnini, pioglitazonu in liraglutidu) izboljšalo uravnanost ravni glukoze v krvi kot druga zdravila ali zdravilo NovoMix, uporabljeno samostojno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoMix?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila NovoMix (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila NovoMix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NovoMix odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila NovoMix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NovoMix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NovoMix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NovoMix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NovoMix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NovoMix

Za zdravilo NovoMix je bilo 1. avgusta 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu NovoMix so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.