



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632418/2016
EMA/H/C/000258

Резюме на EPAR за обществено ползване

NovoRapid

insulin aspart

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за NovoRapid. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба и условия на употреба на NovoRapid.

Какво представлява NovoRapid и за какво се използва?

NovoRapid се използва за лечение на възрастни, юноши и деца на възраст над една година, които имат диабет. Съдържа активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*), което е бързодействащ инсулин.

Как се използва NovoRapid?

NovoRapid е инжекционен разтвор, който се предлага под формата на флакони, патрони (PenFill и PumpCart) и предварително напълнени писалки (FlexPen, FlexTouch и InnoLet) и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се с подкожна инжекция в абдоминалната (коремна) стена, бедрата, горната част на ръката, рамото или седалището. Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция. Ако са подходящо обучени, пациентите могат сами да си поставят подкожните инжекции NovoRapid.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене, въпреки че при необходимост може да се приложи и след хранене. Обикновено NovoRapid се използва в комбинация с инсулин със средна или дълга продължителност на действие, прилагани поне веднъж дневно. Кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза.

Обичайната доза е между 0,5 и 1,0 единици за килограм телесно тегло на ден. Когато се употребява с храна, NovoRapid може да осигури от 50 до 70% от потребността от инсулин, а останалата част — от инсулин със средна или дълга продължителност на действие. NovoRapid може да се прилага при бременни жени.



NovoRapid може да се използва също чрез помпа за продължителна инсулинова инфузия под кожата или да се инжектира във вена, но само от лекар или медицинска сестра.

Как действа NovoRapid?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. NovoRapid е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма, но се абсорбира по-бързо от организма и поради това започва да действа по-бързо от човешкия инсулин. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Какви ползи от NovoRapid са установени в проучванията?

NovoRapid показва почти еднакви резултати в две проучвания при 1954 пациенти с диабет тип 1 (когато панкреасът не може да произвежда инсулин) и в едно проучване при 182 пациенти с диабет тип 2 (когато организъмът не е способен да усвоява инсулина ефективно). В проучванията се сравнява NovoRapid с човешкия инсулин чрез измерване на нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което дава показание за степента на контролиране на кръвната захар. NovoRapid намалява нивата на HbA1c с 0,12% и с 0,15% повече, отколкото човешкия инсулин след шест месеца. NovoRapid дава сравними резултати и в проучванията при деца на възраст над една година. Безопасността се счита за същата като при човешки инсулин, когато е сравнена в две проучвания при 349 бременности при жени с диабет тип 1 или гестационен диабет (причинен от бременността).

Какви са рисковете, свързани с NovoRapid?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при NovoRapid (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при NovoRapid, вижте листовката.

Защо NovoRapid е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от NovoRapid са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NovoRapid?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NovoRapid, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за NovoRapid:

На 7 септември 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на NovoRapid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за NovoRapid може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече

информация относно лечението с NovoRapid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2016.