



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

NovoRapid

insulinum aspartum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek NovoRapid. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek NovoRapid používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku NovoRapid, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je NovoRapid a k čemu se používá?

NovoRapid se používá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku, kteří trpí diabetem. Obsahuje léčivou látku inzulín aspart, což je rychle působící inzulín.

Jak se přípravek NovoRapid používá?

Přípravek NovoRapid je injekční roztok, který je k dispozici v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách (PenFill a PumpCart) a předplněných perech (FlexPen, FlexTouch a InnoLet) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se formou injekce pod kůži do abdominální (břišní) stěny, stehna, horní části paže, ramene nebo hýždí. Při každé aplikaci injekce je třeba zvolit odlišné místo vpichu. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku NovoRapid aplikovat formou injekce pod kůži sami.

Přípravek NovoRapid se obvykle podává bezprostředně před jídlem, v případě potřeby však může být podán i po jídle. Přípravek NovoRapid se obvykle používá v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem podávaným minimálně jednou denně. Za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Obvyklá dávka se pohybuje od 0,5 do 1,0 jednotky na kilogram tělesné hmotnosti denně. Pokud se přípravek NovoRapid podává spolu s jídlem, může pokrýt 50 až 70 % potřeby inzulínu, přičemž zbytek



pokryje střednědobě nebo dlouhodobě působící inzulin. Přípravek NovoRapid lze podávat těhotným ženám.

Přípravek NovoRapid je možné používat rovněž s pumpovým systémem, který zajistí nepřetržitou infuzi inzulínu podávanou pod kůži. Případně jej lze podávat do žíly, avšak pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jak přípravek NovoRapid působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek NovoRapid je náhražkový inzulin, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem, ovšem tělo ho vstřebává rychleji. Může tak začít působit rychleji než lidský inzulin. Náhražkový inzulin působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolováním hladiny glukózy v krvi se příznaky a komplikace diabetu zmírňují.

Jaké přínosy přípravku NovoRapid byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek NovoRapid vykazoval ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 954 pacientů s diabetem 1. typu (při kterém slinivka břišní není schopna vytvářet inzulin), a v jedné studii zahrnující 182 pacientů s diabetem 2. typu (při kterém tělo nedokáže inzulin účinně využívat), téměř stejné výsledky jako lidský inzulin. Tyto studie srovnávaly přípravek NovoRapid s lidským inzulínem prostřednictvím měření hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována. Přípravek NovoRapid snížil po šesti měsících hladiny HbA1c o 0,12 % a o 0,15 % více než lidský inzulin. Když byl přípravek NovoRapid zkoumán u dětí ve věku od 1 roku, také vykazoval srovnatelné výsledky. Když byl porovnáván s lidským inzulínem ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 349 těhotných žen s diabetem 1. typu nebo s těhotenskou cukrovkou (diabetem vyvolaným těhotenstvím), byla jeho bezpečnost shledána stejná jako bezpečnost lidského inzulínu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoRapid?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku NovoRapid (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku NovoRapid je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek NovoRapid schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku NovoRapid převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NovoRapid?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku NovoRapid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku NovoRapid

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku NovoRapid platné v celé Evropské unii dne 7. září 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek NovoRapid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem NovoRapid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2016.