



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# NovoRapid

## insulin aspart

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for NovoRapid. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan NovoRapid bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af NovoRapid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er NovoRapid, og hvad anvendes det til?

NovoRapid anvendes til behandling af voksne, unge og børn på over et år, som har diabetes. Det indeholder det aktive stof insulin aspart, som er et hurtigtvirkende insulin.

### Hvordan anvendes NovoRapid?

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning, der fås i hætteglas, cylinderampuller (PenFill og PumpCart) og fyldte penne (FlexPen, FlexTouch og InnoLet) og udleveres kun efter recept. Det indgives ved injektion under huden i bugvæggen (maven), låret, overarmen, skulderen eller i sædemuskelregionen (ballerne). Der bør anvendes et nyt injektionssted ved hver injektion. Patienter kan injicere sig selv under huden med NovoRapid, hvis de er behørigt instrueret heri.

NovoRapid indgives sædvanligvis umiddelbart før et måltid, men kan om nødvendigt indgives efter et måltid. NovoRapid anvendes normalt i kombination med et insulin med middellang eller lang virkningstid, som indgives mindst en gang dagligt. Patientens blodsukker skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den effektive minimumsdosis.

Den sædvanlige dosis er mellem 0,5 og 1,0 E pr. kg legemsvægt dagligt. Når det tages sammen med måltider, kan 50 til 70 % af insulinbehovet dækkes med NovoRapid og resten med et insulin med middellang eller lang virkningstid. NovoRapid kan anvendes til gravide.

NovoRapid kan også anvendes i et pumpesystem til kontinuerlig infusion af insulin under huden. Det kan alternativt indgives i en vene, dog kun af en læge eller sygeplejerske.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hvordan virker NovoRapid?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsuktermængden. NovoRapid er en insulinestatning, der er næsten identisk med det insulin, der produceres af kroppen, men som absorberes hurtigere af kroppen. Det kan derfor begynde at virke hurtigere end humant insulin. Erstatningsinsulinet virker på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkerniveauet under kontrol mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved NovoRapid?

NovoRapid udviste resultater, der var næsten identiske med resultaterne for humant insulin i to undersøgelser med 1 954 patienter med type 1-diabetes (hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin) og i én undersøgelse med 182 patienter med type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt). I undersøgelserne blev NovoRapid sammenlignet med humant insulin ved at måle blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret. NovoRapid reducerede HbA1c-niveauerne med 0,12 % og med 0,15 % mere end humant insulin gjorde efter seks måneder. NovoRapid har også udvist sammenlignelige resultater i undersøgelser med børn på et år og derover. Sikkerheden har vist sig at være den samme som for humant insulin ved en sammenligning i to undersøgelser med 349 gravide med type 1-diabetes eller graviditetsdiabetes.

## Hvilke risici er der forbundet med NovoRapid?

Den hyppigste bivirkning ved NovoRapid (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved NovoRapid fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev NovoRapid godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved NovoRapid opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoRapid?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoRapid.

## Andre oplysninger om NovoRapid

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for NovoRapid den 7. september 1999.

Den fuldstændige EPAR for NovoRapid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med NovoRapid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2016.