



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

NovoRapid

aspartinsuliin

See on ravimi NovoRapid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on NovoRapid?

NovoRapid on süstelahus, mis sisaldab toimeainena aspartinsuliini. Seda turustatakse viaalides, kolbampullides (PenFill) ja eeltäidetud pensüstaldes (FlexPen, FlexTouch ja InnoLet).

Milleks NovoRapidit kasutatakse?

NovoRapidit kasutatakse diabeedi raviks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 2-aastastel lastel.

NovoRapid on retseptiravim.

Kuidas NovoRapidit kasutatakse?

NovoRapidit süstitakse naha alla kõhuseina, reide, õlavarde, õlga või tuharasse. Iga süst tehakse eri kohta. NovoRapid on kiire toimega insuliin. Ravimit manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki, kuid vajaduse korral võib seda manustada ka pärast sööki. Tavaliselt kasutatakse NovoRapidit koos keskmise või pika toimeajaga insuliiniga, mida manustatakse vähemalt kord ööpäevas. Patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et leida väikseim efektiivne annus.

Tavaline annus on 0,5–1,0 ühikut kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Ravimit koos söögiga tarvitades võib 50–70% insuliinivajadusest katta NovoRapidiga ning ülejäänud osa keskmise või pika toimeajaga insuliiniga. NovoRapidit tohivad kasutada rasedad.

NovoRapidit tohib kasutada ka nahaaluse pidevinfusiooni insuliinipumbasüsteemis; veeni tohib ravimit manustada üksnes arst või meditsiiniõde.



Kuidas NovoRapid toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. NovoRapid on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

NovoRapidi toimeainet aspartinsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on viidud aspartinsuliini teket võimaldav geen (DNA).

Aspartinsuliin erineb veidi iniminsuliinist: aspartinsuliin imendub organismis kiiremini kui tavaline iniminsuliin ja seetõttu on ravimi toime kiirem. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas NovoRapidit uuriti?

NovoRapidit uuriti kahes uuringus, milles osales 1954 täiskasvanud patsienti, kellel oli I tüüpi diabeet (kõhunäärmes ei teki insuliini), ja ühes uuringus, milles osales 182 täiskasvanud patsienti, kellel oli II tüüpi diabeet (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada). Uuringutes võrreldi NovoRapidit iniminsuliiniga, mõõtes vere glükoosisalduse tasakaalu näitava aine, glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres. NovoRapidi ohutust võrreldi samuti iniminsuliini ohutusega kahes uuringus, milles osales 349 rasedat, kellel oli I tüüpi või rasedusaegne diabeet. Alla 2-aastastel lastel ei ole NovoRapidit uuritud.

Milles seisneb uuringute põhjal NovoRapidi kasulikkus?

NovoRapidiga saavutatud tulemused olid peaaegu samalaadsed iniminsuliini tulemustega. Mõlemas I tüüpi diabeedi uuringus vähendas NovoRapid kuue kuu möödudes HbA1c sisaldust 0,12% ja 0,15% võrra rohkem kui iniminsuliin. NovoRapidi ohutus oli raseduse ajal kasutamisel samalaadne iniminsuliini ohutusega.

Mis riskid NovoRapidiga kaasnevad?

NovoRapidi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). NovoRapidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoRapid heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et NovoRapidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoRapidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada NovoRapidi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati NovoRapidi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave NovoRapidi kohta

Euroopa Komisjon andis NovoRapidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. septembril 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst NovoRapidiga kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate NovoRapidiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.