



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706447/2013
EMA/H/C/000258

Julkinen EPAR-yhteenveto

NovoRapid

aspartinsuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee NovoRapid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön tietoa NovoRapidin käytöstä.

Potilas saa käytännön tietoa NovoRapidin käytöstä pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään?

NovoRapidia käytetään aikuisten, nuorten ja yli yhden vuoden ikäisten lasten diabeteksen hoitoon. Sen vaikuttava aine on aspartinsuliini, joka on nopeasti vaikuttavaa insuliinia.

Miten NovoRapidia käytetään?

NovoRapid on injektiooliuos, jota on saatavana injektioipulloissa, sylinteriampulleissa (PenFill ja PumpCart) ja esitäytetyissä kynissä (FlexPen, FlexTouch ja InnoLet), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkavarteen, olkaan tai pakaraan. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta. Potilas voi injektoida NovoRapidin itse, jos hän on saanut siihen asianmukaisen opastuksen.

NovoRapid annetaan tavallisesti välittömästi ennen ateriala, mutta voidaan tarvittaessa antaa aterian jälkeen. Yleensä NovoRapidia käytetään yhdistelmänä keskipitkävaikutteisen tai pitkävaikutteisen insuliinin kanssa vähintään kerran päivässä. Potilaan veren glukoosipitoisuus (verensokeri) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi.

Vuorokausiannos on tavallisesti 0,5–1,0 yksikköä painokiloa kohti. Kun valmistetta käytetään aterioiden yhteydessä, NovoRapid voi kattaa 50–70 % insuliinintarpeesta; loput tarvittavasta insuliinista voi olla keskipitkävaikutteista tai pitkävaikutteista. NovoRapidia voivat käyttää myös raskaana olevat naiset.

NovoRapidia voidaan myös käyttää pumppujärjestelmässä jatkuvana insuliini-infusiona ihon alle tai vaihtoehtoisesti se voidaan antaa laskimoon, mutta vain lääkärin tai sairaanhoitajan antamana.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Miten NovoRapid vaikuttaa?

Diabetes on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa. NovoRapid on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlaista kuin kehon tuottama insuliini, mutta se imeytyy kehossa nopeammin ja alkaa siten vaikuttaa ihmisinsuliinia nopeammin. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosipitoisuuden pitäminen hallinnassa vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatioita.

Mitä hyötyä NovoRapidista on havaittu tutkimuksissa?

NovoRapid tuotti lähes identtiset tulokset kuin ihmisinsuliini kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 954 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa potilasta (joilla haima ei pysty tuottamaan insuliinia), ja yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 182 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta (joilla elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti). Näissä tutkimuksissa NovoRapidia verrattiin ihmisinsuliiniin mittaamalla verestä glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuus. Se osoittaa, kuinka hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. NovoRapid laski HbA1c-pitoisuutta 0,12 % ja 0,15 % enemmän kuin ihmisinsuliini kuuden kuukauden jälkeen. NovoRapidista saatiin myös siihen verrattavat tulokset, kun sitä tutkittiin yhden vuoden ikäisillä ja sitä vanhemmillä lapsilla. Sen turvallisuusprofiilin havaittiin olevan sama kuin ihmisinsuliinin kahdessa tutkimuksessa, joissa tarkasteltiin 349 raskautta naisilla, joilla oli tyyppin 1 diabetes tai raskauteen liittyvä diabetes (raskausdiabetes).

Mitä riskejä NovoRapidin liittyy?

NovoRapidin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NovoRapidin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi NovoRapid on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että NovoRapidin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Miten voidaan varmistaa NovoRapidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varotoimia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi NovoRapidin turvallista ja tehokasta käyttöä varten.

Muita tietoja NovoRapidista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NovoRapid-valmistetta varten 7. syyskuuta 1999.

NovoRapid-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja NovoRapid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2016.