



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# NovoRapid

## insuline aspartate

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à NovoRapid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne ainsi que ses conditions d'utilisation. Il n'est pas destiné à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser NovoRapid.

Les patients devraient lire la notice ou contacter leur médecin ou leur pharmacien afin d'obtenir des informations pratiques concernant l'utilisation de NovoRapid.

### Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé?

NovoRapid est utilisé pour traiter les adultes, les adolescents et les enfants de plus d'un an atteints de diabète. Il contient le principe actif insuline aspartate, qui est une insuline à action rapide.

### Comment NovoRapid est-il utilisé?

NovoRapid est une solution injectable disponible en flacons, cartouches (PenFill et PumpCart) et en stylos préremplis (FlexPen, FlexTouch et InnoLet) et n'est délivrée que sur ordonnance. Elle est administrée par injection sous la peau dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse, la partie supérieure du bras, l'épaule ou la fesse. Il convient de changer de site d'injection à chaque injection. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes NovoRapid sous la peau s'ils ont été formés de façon appropriée.

NovoRapid est habituellement administré immédiatement avant un repas, bien qu'il soit possible de l'administrer après, si nécessaire. En règle générale, NovoRapid s'utilise en association avec une insuline à action prolongée ou intermédiaire, administrée au moins une fois par jour. Le taux de glucose (sucre) dans le sang du patient doit être contrôlé régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

La dose usuelle est comprise entre 0,5 et 1,0 unité par kilogramme de poids corporel par jour. En cas d'administration au moment des repas, 50 à 70 % des besoins en insuline peuvent être couverts par



NovoRapid et le restant par une insuline à action prolongée ou intermédiaire. NovoRapid peut être utilisé chez la femme enceinte.

NovoRapid peut également être administré à l'aide d'une pompe à perfusion continue d'insuline sous la peau, ou dans une veine, mais alors uniquement par un médecin ou une infirmière.

### **Comment NovoRapid agit-il?**

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le taux de glucose dans le sang. NovoRapid est une insuline de substitution, très similaire à l'insuline fabriquée par l'organisme, mais elle est absorbée plus rapidement par l'organisme.

Cela lui permet de commencer à agir plus rapidement que l'insuline humaine. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le maintien du niveau de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

### **Quels bénéfices ont été démontrés dans les études menées sur NovoRapid?**

NovoRapid a démontré des résultats pratiquement identiques à ceux de l'insuline humaine dans deux études portant sur 1 954 patients atteints de diabète de type 1 (lorsque le pancréas ne peut pas produire d'insuline) et d'une étude portant sur 182 patients atteints de diabète de type 2 (lorsque l'organisme est incapable d'utiliser efficacement l'insuline). Ces études ont comparé NovoRapid à l'insuline humaine en mesurant le taux dans le sang d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui fournit une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang. NovoRapid a réduit les niveaux de HbA1c de 0,12% et de 0,15% de plus que l'insuline humaine après six mois de traitement. NovoRapid a également produit des résultats comparables lorsqu'il a fait l'objet d'études chez des enfants âgés d'au moins un an. Il a été démontré que son innocuité est la même que celle de l'insuline humaine dans le cadre de deux études portant sur 349 femmes enceintes atteintes d'un diabète de type 1 ou d'un diabète gestationnel (diabète provoqué par la grossesse).

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de NovoRapid?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous NovoRapid (chez 1 à 10 patients sur 100) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables et restrictions observés sous NovoRapid, voir la notice.

### **Pourquoi NovoRapid est-il approuvé?**

Le comité d'évaluation pour les médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de NovoRapid sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoRapid?**

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de NovoRapid ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à NovoRapid:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour NovoRapid le 7 septembre 1999.

L'EPAR complet relatif à NovoRapid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par NovoRapid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 09-2016.