



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/634218/2016
EMA/H/C/000258

EPAR, sažetak za javnost

NovoRapid

aspart inzulin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek NovoRapid. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka NovoRapid.

Praktične informacije o korištenju lijeka NovoRapid pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je NovoRapid i za što se koristi?

NovoRapid se koristi za liječenje odraslih osoba, adolescenata i djece starije od godinu dana koji boluju od dijabetesa. Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar, brzdjelujući inzulin, tzv. aspart inzulin.

Kako se NovoRapid koristi?

NovoRapid je otopina za injekciju dostupna u bočicama, ulošcima (PenFill i PumpCart) i napunjenim brizgalicama (FlexPen, FlexTouch i InnoLet) te se izdaje samo na recept. Primjenjuje se kao potkožna injekcija u abdominalnu (trbušnu) stijenku, bedro, nadlakticu, rame ili stražnjicu. Mjesto injekcije treba se mijenjati za svaku injekciju. Bolesnici mogu sami primjenjivati potkožne injekcije lijeka NovoRapid ako su prošli odgovarajuću obuku.

Lijek NovoRapid obično se primjenjuje neposredno prije obroka, no može se primjenjivati i nakon obroka ako je potrebno. Obično se koristi u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom koji se daje barem jednom na dan. Potrebno je redovito mjeriti razinu glukoze (šećera) u krvi bolesnika kako bi se otkrila najniža djelotvorna doza.

Uobičajena doza iznosi od 0,5 do 1,0 jedinica po kilogramu tjelesne težine po danu. Ako se koristi uz obroke, 50 % do 70 % potrebe za inzulinom može se zadovoljiti lijekom NovoRapid, a preostali dio srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom. NovoRapid se može primjenjivati u trudnica.

Lijek NovoRapid također se može koristiti u pumpi za kontinuiranu potkožnu infuziju inzulina ili se alternativno može primjenjivati u venu, no to smije obavljati samo liječnik ili medicinska sestra.



Kako djeluje NovoRapid?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi. NovoRapid je zamjenski inzulin vrlo sličan inzulinu koji proizvodi tijelo, ali ga tijelo brže apsorbira. To mu omogućuje da djeluje brže od ljudskog inzulina. Zamjenski inzulin djeluje na isti način kao i prirodno proizveden inzulin i pomaže glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolom razine glukoze u krvi smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Koje su koristi lijeka NovoRapid dokazane u ispitivanjima?

Rezultati lijeka NovoRapid bili su gotovo identični rezultatima ljudskog inzulina u dvama glavnim ispitivanjima na 1 954 bolesnika s dijabetesom tipa 1 (kod kojeg gušterača ne može stvarati inzulin) i jednom na 182 bolesnika s dijabetesom tipa 2 (kod kojeg tijelo ne može koristiti inzulin na učinkovit način). U ispitivanjima lijek NovoRapid uspoređen je s ljudskim inzulinom mjerenjem razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi, koja pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Lijek NovoRapid snizio je razine HbA1c za 0,12 % te za 0,15 % više od ljudskog inzulina nakon šest mjeseci primjene. Rezultati lijeka NovoRapid također su se pokazali sličnima u ispitivanjima provedenima na djeci u dobi od jedne godine i starije dobi. Ustanovljeno je da je lijek NovoRapid jednako siguran kao ljudski inzulin u dvama ispitivanjima kojima je obuhvaćeno 349 trudnica s dijabetesom tipa 1 ili gestacijskim dijabetesom (dijabetesom uzrokovanim trudnoćom).

Koji su rizici povezani s lijekom NovoRapid?

Najčešća nuspojava pri primjeni lijeka NovoRapid (zabilježena u 1 do 10 na 100 osoba) je hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka NovoRapid kao i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je NovoRapid odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka NovoRapid nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NovoRapid?

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek NovoRapid nalaze se preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka NovoRapid kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku NovoRapid

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek NovoRapid na snazi u Europskoj uniji od 7. rujna 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek NovoRapid nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom NovoRapid pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09.2016.