



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

NovoRapid

insulinas aspartas

Šis dokumentas yra NovoRapid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti NovoRapid.

Praktinės informacijos apie NovoRapid vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas?

NovoRapid skirtas diabetu sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei vienu metų vaikams gydyti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto (greito poveikio insulino).

Kaip vartoti NovoRapid?

NovoRapid – tai injekcinis tirpalas, tiekiamas buteliukuose, užtaisuose (*PenFill* ir *PumpCart*) ar užpildytose švirkštimo priemonėse (*FlexPen*, *FlexTouch* ir *InnoLet*), ir vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. NovoRapid švirkščiami į poodį pilvo sienos, šlaunies, žasto, peties arba sėdmens srityje. Injekcijos atliekamos kaskart kitoje vietoje. Tinkamai išmokyti pacientai NovoRapid gali susišvirkšti į poodį patys.

Paprastai NovoRapid skiriama iš karto prieš valgį, bet esant būtinybei gali būti vartojamas ir po valgio. NovoRapid paprastai vartojamas su vidutinio arba ilgo poveikio insuliniu ne mažiau kaip kartą per parą. Veiksmingai mažiausiai dozei nustatyti būtina nuolat tikrinti gliukozės (cukraus) koncentraciją paciento kraujyje.

Įprasta dozė yra 0,5–1,0 vieneto kilogramui kūno svorio per parą. Su valgiu vartojamas NovoRapid gali patenkinti 50–70 proc. insulino poreikio. Likęs kiekis gaunamas iš vidutinio arba ilgo poveikio insulino. NovoRapid gali vartoti nėščiosios.



NovoRapid taip pat gali būti naudojamas insulino pompos sistemoje nuolatinėms insulino infuzijoms į poodį atlikti arba jo gali būti leidžiama į veną, bet tai daryti gali tik gydytojas ar slaugytojas.

Kaip veikia NovoRapid?

Diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas pagamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. NovoRapid yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną, bet organizmas gali jį greičiau pasisavinti. Todėl jo poveikis pasireiškia greičiau negu įprasto žmogaus insulino. Insulino pakaitalas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kokia NovoRapid nauda nustatyta tyrimuose?

NovoRapid poveikio rezultatai buvo beveik tokie patys kaip ir žmogaus insulino dviejuose tyrimuose su 1 954 I tipo diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) sergančiais pacientais ir viename tyrime su 182 II tipo diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti) sergančiais pacientais. Tyrimuose buvo lyginamas NovoRapid ir žmogaus insulino poveikis, išmatavus glikozilinto hemoglobino HbA1c koncentraciją kraujyje, kuri rodo, ar gerai reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje. Po šešių mėnesių NovoRapid sumažino HbA1c koncentraciją 0,12 proc., ir 0,15 proc. daugiau nei žmogaus insulinas. Tiriant poveikį vaikams nuo vienerių metų amžiaus, NovoRapid rezultatai taip pat buvo panašūs. Nustatyta, kad vaisto saugumas yra panašus į žmogaus insulino dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 349 nėščiosios, sergančios I tipo ar nėščiųjų diabetu (nėštumo sukeltu diabetu).

Kokia yra NovoRapid rizika?

Dažniausias NovoRapid šalutinis reiškinys (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra hipoglikemija (žema gliukozės koncentracija kraujyje).. Išsamų visų NovoRapid šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoRapid patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad NovoRapid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoRapid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NovoRapid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie NovoRapid

Europos Komisija 1999 m. rugsėjo 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį NovoRapid registracijos pažymėjimą.

Išsamų NovoRapid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą NovoRapid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-09.