



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

NovoRapid

aspartinsulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *NovoRapid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *NovoRapid* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *NovoRapid* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *NovoRapid* un kāpēc tās lieto?

NovoRapid tiek lietotas, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus ar diabētu no viena gada vecuma. Tās satur aktīvo vielu aspartinsulīnu, kas ir ātrās darbības insulīns.

Kā lieto *NovoRapid*?

NovoRapid ir injekciju šķīdums, kas pieejams flakonos, kasetnēs (*PenFill* un *PumpCart*) un pilnšjircēs (*FlexPen*, *FlexTouch* un *InnoLet*). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada zemādas injekcijas veidā vēdera sienā, augšstilbā, augšdelmā, plecā vai dibenā. Injekcijas vieta katrreiz ir jāmaina. Pacienti var paši sev izdarīt *NovoRapid* zemādas injekcijas pēc attiecīgas apmācības.

NovoRapid parasti tiek injicētas pirms ēšanas, kaut vajadzības gadījumā tās var tikt injicētas arī pēc maltītes. *NovoRapid* parasti tiek lietotas kombinācijā ar vidējas vai ilgas iedarbības insulīnu, ko ievada vismaz vienreiz dienā. Lai atrastu zemāko efektīvo devu, pacientam regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) līmenis asinīs.

Parasti deva ir starp 0,5 un 1,0 vienībām uz kilogramu ķermeņa svara dienā. Lietojot zāles ēdienreizēs, ar *NovoRapid* var nodrošināt 50–70 % no nepieciešamā insulīna daudzuma un atlikumu ar vidējas vai ilgas iedarbības insulīnu. *NovoRapid* var tikt nozīmētas grūtniecēm.

NovoRapid var tikt izmantotas arī sūkņa sistēmā nepārtrauktai insulīna zemādas infūzijai vai alternatīvi var tikt ievadītas vēnā, bet to var darīt tikai ārsts vai medmāsa.

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



Kā *NovoRapid* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekamu daudzumu insulīna glikozes līmeņa kontrolei asinīs. *NovoRapid* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs organisma izstrādātajam insulīnam, bet kuru organisms absorbē ātrāk. Tas ļauj tam darboties ātrāk nekā cilvēka insulīnam. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgi izstrādātais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, mazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kādas bija *NovoRapid* priekšrocības šajos pētījumos?

Ar *NovoRapid* ieguva gandrīz identiskus rezultātus kā ar cilvēka insulīnu divos pētījumos, iesaistot 1 954 pacientus ar 1. tipa diabētu (kad aizkuņģa dziedzeris nevar izstrādāt insulīnu), un vienā pētījumā, iesaistot 182 pacientus ar 2. tipa diabētu (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). Šajos pētījumos salīdzināja *NovoRapid* ar cilvēka insulīnu, nosakot asinīs vielu, ko dēvē par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), kas dod norādi, cik labi tiek kontrolēta glikoze asinīs. *NovoRapid* pēc sešiem mēnešiem samazināja HbA1c līmeņus par 0,12 % un par 0,15 % vairāk nekā cilvēka insulīns. Ar *NovoRapid* ieguva arī salīdzināmus rezultātus, pētot bērnus no viena gada vecuma. Pētījumos konstatēja, ka zāļu drošums ir tāds pats kā cilvēka insulīnam, salīdzinot divus pētījumos, kuros bija iesaistītas 349 grūtnieces ar 1. tipa vai gestācijas diabētu (pēdējo izraisa grūtniecība).

Kāds risks pastāv, lietojot *NovoRapid*?

Visbiežāk novērotā *NovoRapid* blakusparādība (no 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs). Pilns visu *NovoRapid* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *NovoRapid* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *NovoRapid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *NovoRapid* lietošanu?

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem drošai un efektīvai *NovoRapid* lietošanai, ir iekļauti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Cita informācija par *NovoRapid*

Eiropas Komisija 1999. gada 7. septembrī izsniedza *NovoRapid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *NovoRapid* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *NovoRapid* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2016.