



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

NovoRapid

insuline aspart

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor NovoRapid. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van NovoRapid vast te stellen.

Wat is NovoRapid?

NovoRapid is een oplossing voor injectie die de werkzame stof insuline aspart bevat. Het is verkrijgbaar in flacons, patronen (PenFill) en in voorgevulde pennen (FlexPen, FlexTouch en InnoLet).

Wanneer wordt NovoRapid voorgeschreven?

NovoRapid wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan twee jaar met diabetes.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt NovoRapid gebruikt?

NovoRapid wordt toegediend via onderhuidse injectie in de buikwand, de dij, de bovenarm, de schouder of de bil. De injectieplaats moet voor elke injectie een andere zijn. NovoRapid is een snelwerkende insuline. Het wordt meestal vlak voor de maaltijd toegediend, maar dit kan zo nodig ook na de maaltijd. NovoRapid wordt normaliter gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insuline, toegediend minimaal eenmaal per dag. De glucosespiegel (suikerspiegel) in het bloed van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om de laagste werkzame dosis te vinden.

De gebruikelijke dosis ligt tussen 0,5 en 1,0 eenheid per kilogram lichaamsgewicht per dag. In geval van gebruik bij de maaltijd kan NovoRapid in 50 tot 70% van de insulinebehoefte voorzien en een



middellang- of langwerkende insuline in de resterende behoefte. NovoRapid kan worden gebruikt bij zwangere vrouwen.

NovoRapid kan ook worden gebruikt in een pompsysteem voor continue insuline-infusie onder de huid of het kan, als alternatief, worden toegediend in een ader, maar dan alleen door een arts of verpleegkundige.

Hoe werkt NovoRapid?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid glucose in het bloed te reguleren. NovoRapid is een insulinevervangend middel dat sterk lijkt op de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

Insuline aspart, de werkzame stof van NovoRapid, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekend staat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat insuline aspart kan worden aangemaakt.

Insuline aspart verschilt slechts in geringe mate van humane insuline. Het verschil houdt in dat de stof sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone humane insuline en daardoor sneller kan werken. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de verschijnselen en complicaties van diabetes teruggedrongen.

Hoe is NovoRapid onderzocht?

NovoRapid werd in twee studies onderzocht, en wel bij 1 954 patiënten met type 1-diabetes, waarbij de alvleesklier geen insuline kan aanmaken, en in één studie bij 182 patiënten met type 2-diabetes, waarbij het lichaam niet in staat is insuline doeltreffend te gebruiken. In de studies werd NovoRapid vergeleken met humane insuline, door meting van het gehalte aan geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed, hetgeen een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte. Ook is de veiligheid van NovoRapid vergeleken met die van humane insuline, in twee studies met 349 zwangere vrouwen met type 1-diabetes of diabetes gravidarum (door zwangerschap veroorzaakte diabetes). NovoRapid is niet onderzocht bij kinderen jonger dan twee jaar.

Welke voordelen bleek NovoRapid tijdens de studies te hebben?

NovoRapid had vrijwel dezelfde resultaten als humane insuline. In de twee studies bij type 1 diabetes, deed NovoRapid na zes maanden het HbA1c-gehalte met respectievelijk 0,12% en 0,15% meer dalen dan humane insuline. NovoRapid had hetzelfde veiligheidsprofiel als humane insuline bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Welke risico's houdt het gebruik van NovoRapid in?

De meest voorkomende bijwerking bij het gebruik van NovoRapid (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van NovoRapid. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is NovoRapid goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van NovoRapid groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NovoRapid te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van NovoRapid te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Novorapid veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over NovoRapid:

De Europese Commissie heeft op 7 september 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Novorapid verleend.

Het volledige EPAR voor NovoRapid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met NovoRapid. .

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2013.