



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

NovoRapid insulina aspart

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku NovoRapid. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku NovoRapid.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku NovoRapid, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt NovoRapid i w jakim celu się go stosuje?

NovoRapid stosuje się w leczeniu osób dorosłych, nastolatków i dzieci w wieku powyżej jednego roku życia z cukrzycą. Lek zawiera substancję czynną insulinę aspart, insulinę szybko działającą.

Jak stosować produkt NovoRapid?

NovoRapid to roztwór do wstrzykiwań dostępny w fiolkach, nabojach (PenFill i PumpCart) i napełnionych wstrzykiwaczach (FlexPen, FlexTouch i InnoLet). Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo, ramię lub pośladek. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Pacjenci mogą sami dokonywać wstrzyknięć podskórnych leku NovoRapid po odpowiednim przeszkoleniu.

NovoRapid podaje się na bezpośrednio przed posiłkiem, ale w razie konieczności można go podać po posiłku. Zwykle lek NovoRapid stosuje się w skojarzeniu z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długo działającą, podawanymi przynajmniej raz na dobę. W celu ustalenia najniższej skutecznej dawki należy regularnie przeprowadzać badania stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta.

Typowa dawka wynosi od 0,5 do 1,0 jednostki na kilogram masy ciała na dobę. Podczas podawania wraz z posiłkami 50-70% zapotrzebowania na insulinę może zapewnić lek NovoRapid, a pozostałą część – insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długo działająca. Lek NovoRapid można stosować u kobiet w ciąży.



Lek NovoRapid można również stosować w systemie ciągłego wlewu insuliny podskórnie za pomocą pompy lub też lek może być również podawany dożylnie, lecz wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Jak działa produkt NovoRapid?

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. NovoRapid zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm, ale jest szybciej wchłaniana przez organizm. Dzięki temu może działać szybciej niż insulina wytwarzana przez organizm. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Dzięki kontroli poziomu glukozy we krwi można ograniczyć objawy i powikłania cukrzycy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu NovoRapid zaobserwowano w badaniach?

Podczas oceny stosowania leku NovoRapid, uzyskano prawie identyczne wyniki w dwóch badaniach z udziałem 1 954 pacjentów z cukrzycą typu 1 (w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny) i w jednym badaniu z udziałem 182 pacjentów z cukrzycą typu 2 (w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny). W badaniach lek NovoRapid porównywano z insuliną ludzką przez zmierzenie poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi. NovoRapid obniżał poziom HbA1c o 0,12% i o 0,15% więcej niż insulina ludzka po sześciu miesiącach. Uzyskane porównywalne wyniki przy ocenie leku NovoRapid u dzieci od jednego roku życia. W porównaniu z insuliną ludzką, bezpieczeństwo stosowania leku NovoRapid uznano za takie same w dwóch badaniach z udziałem 349 kobiet ciężarnych z cukrzycą typu 1 lub z cukrzycą ciężarnych (cukrzyca wywołana przez ciążę).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu NovoRapid?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku NovoRapid (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku NovoRapid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt NovoRapid?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu NovoRapid przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu NovoRapid?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoRapid w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu NovoRapid

W dniu 7 września 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu NovoRapid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu NovoRapid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).
W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem NovoRapid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2016.