



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# NovoRapid

## insulina aspártico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao NovoRapid. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do NovoRapid.

Para obter informações práticas sobre a utilização do NovoRapid, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o NovoRapid e para que é utilizado?

O NovoRapid é utilizado no tratamento da diabetes em adultos, adolescentes e crianças com mais de um ano de idade. Contém a substância ativa insulina aspártico, uma insulina de ação rápida.

### Como se utiliza o NovoRapid?

O NovoRapid é um medicamento na forma de solução injetável, disponível em frascos para injetáveis, cartuchos (PenFill e PumpCart) e canetas pré-cheias (FlexPen, FlexTouch e InnoLet), e que só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na parede abdominal (barriga), na coxa, na parte superior do braço, no ombro ou na nádega. O local de injeção deve ser alternado a cada injeção. Os doentes podem autoinjetar o NovoRapid por injeção subcutânea após formação adequada.

O NovoRapid é geralmente administrado imediatamente antes das refeições, podendo, se necessário, ser administrado depois das refeições. O NovoRapid é geralmente utilizado em associação com uma insulina de ação intermédia ou uma insulina de ação prolongada administrada pelo menos uma vez ao dia. O nível de glicose (açúcar) no sangue do doente deve ser testado periodicamente para determinação da dose mínima eficaz.

A dose habitual varia entre 0,5 e 1,0 unidade por quilograma de peso corporal por dia. O NovoRapid, utilizado com as refeições, cobre 50 % a 70 % das necessidades individuais diárias de insulina,

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



podendo as restantes ser cobertas por insulina de ação intermédia ou prolongada. O NovoRapid pode ser utilizado em mulheres grávidas.

O NovoRapid pode também ser utilizado para perfusão subcutânea contínua em sistemas de bomba de perfusão ou ser administrado por via intravenosa por um médico ou enfermeiro.

## **Como funciona o NovoRapid?**

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue. O NovoRapid é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo organismo, mas que é absorvida mais rapidamente pelo organismo. Isto permite-lhe ter um início de ação mais rápido do que a insulina humana. A insulina de substituição funciona do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda na absorção da glicose do sangue pelas células. Ao controlar o nível de glicose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo NovoRapid durante os estudos?**

O NovoRapid registou resultados quase idênticos aos da insulina humana em dois estudos que incluíram 1954 doentes com diabetes de tipo 1 (em que o pâncreas não produz insulina) e num estudo que incluiu 182 doentes com diabetes de tipo 2 (em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz). Os estudos compararam o NovoRapid com a insulina humana através da análise do nível no sangue de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo da glicose no sangue. O NovoRapid resultou numa redução da hemoglobina glicosilada superior em 0,12 pontos percentuais e 0,15 pontos percentuais à obtida com a insulina humana, após seis meses. O NovoRapid obteve também resultados semelhantes em estudos em crianças com mais de um ano de idade. A segurança do NovoRapid foi também semelhante à da insulina humana em dois estudos que incluíram 349 mulheres grávidas com diabetes de tipo 1 ou diabetes gestacional (diabetes causada pela gravidez).

## **Quais são os riscos associados ao NovoRapid?**

O efeito secundário mais frequente associado à utilização do NovoRapid (observado em entre 1 e 10 doentes em cada 100) é a hipoglicemia (níveis baixos de glicose). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NovoRapid, veja o folheto informativo.

## **Por que foi aprovado o NovoRapid?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do NovoRapid são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do NovoRapid?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do NovoRapid.

## **Outras informações sobre o NovoRapid**

Em 7 de setembro de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NovoRapid.

O EPAR completo relativo ao NovoRapid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o NovoRapid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2016