



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# NovoRapid

## insulină aspart

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru NovoRapid. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să facă recomandări practice cu privire la utilizarea NovoRapid.

Pentru informații practice privind utilizarea NovoRapid, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează?

NovoRapid se utilizează pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste un an care au diabet. Conține substanța activă insulină aspart, o insulină cu acțiune rapidă.

### Cum se utilizează NovoRapid?

NovoRapid este o soluție injectabilă disponibilă în flacoane, cartușe (PenFill și PumpCart) și stilouri preumplute (FlexPen, FlexTouch și InnoLet) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de injecție subcutanată în peretele abdominal (burtă), coapsă, braț, umăr sau fesă. Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare injecție. Pacienții își pot injecta singuri NovoRapid subcutanat dacă au fost instruiți corespunzător.

NovoRapid se administrează de obicei imediat înainte de o masă, deși se poate administra după masă dacă este necesar. NovoRapid se utilizează în mod normal în asociere cu o insulină cu durată medie sau lungă de acțiune, cel puțin o dată pe zi. Glicemia pacientului trebuie controlată în mod regulat pentru a se identifica doza minimă eficientă.

Doza zilnică obișnuită se situează între 0,5 și 1,0 unități pe kilogram de greutate corporală. Când se administrează în timpul meselor, între 50 și 70% din necesarul de insulină poate fi asigurat de NovoRapid, iar restul de o insulină cu durată medie sau lungă de acțiune. NovoRapid se poate administra femeilor gravide.



NovoRapid poate fi utilizat și prin pompe de perfuzie subcutanată continuă cu insulină sau poate fi administrat intravenos, însă numai de către un medic sau o asistentă.

## **Cum acționează NovoRapid?**

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul glucozei în sânge. NovoRapid este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism, dar este absorbită mai repede de organism. Acest lucru îi permite să acționeze mai repede decât insulina umană. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă natural, facilitând pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin reglarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

## **Ce beneficii a prezentat NovoRapid pe parcursul studiilor?**

NovoRapid a dat rezultate aproape identice cu insulina umană în două studii la care au participat 1 954 de pacienți cu diabet de tip 1 (când pancreasul nu poate produce insulină) și într-un studiu la care au participat 182 de pacienți cu diabet de tip 2 (când organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficace). Studiile au comparat NovoRapid cu insulina umană, măsurând nivelul unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este reglată glicemia.

NovoRapid a redus nivelurile de HbA1c cu 0,12% și cu 0,15% mai mult decât insulina umană, după șase luni. De asemenea, NovoRapid a dat rezultate comparabile când a fost studiat pe copii cu vârsta peste un an. NovoRapid a avut același profil de siguranță când a fost comparat cu insulina umană în două studii care au cuprins 349 de femei gravide cu diabet de tip 1 sau diabet gestațional (diabet cauzat de sarcină).

## **Care sunt riscurile asociate cu NovoRapid?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu NovoRapid (observată la 1 până la 10 pacienți din 100) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu NovoRapid, citiți prospectul.

## **De ce este aprobat NovoRapid?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman al agenției a hotărât că beneficiile NovoRapid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NovoRapid?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a NovoRapid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre NovoRapid**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru NovoRapid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 septembrie 1999.

EPAR-ul complet pentru NovoRapid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu NovoRapid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2016.