



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

NovoRapid

inzulín aspart

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku NovoRapid. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek NovoRapid.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku NovoRapid, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek NovoRapid a na čo sa používa?

Liek NovoRapid sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí starších ako jeden rok, ktorí trpia cukrovkou. Obsahuje účinnú látku inzulín aspart, ktorý je rýchlo pôsobiacim inzulínom.

Ako sa liek NovoRapid používa?

Liek NovoRapid je injekčný roztok, ktorý je dostupný v liekovkách, náplniach (PenFill a PumpCart) a v naplnených perách (FlexPen, FlexTouch a InnoLet). Výdaj lieku NovoRapid je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa injekciou pod kožu do brušnej steny, stehna, ramena, pleca alebo do sedacieho svalu. Miesto vpichu sa má pri každej injekcii striedať. Pacienti si môžu liek NovoRapid podávať po kožu sami za predpokladu, že na to boli primerane zaškolení.

Liek NovoRapid sa zvyčajne podáva bezprostredne pred jedlom, môže sa však podať aj po jedle, ak je to potrebné. Liek NovoRapid sa bežne používa v kombinácii so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom podávaným aspoň jedenkrát denne. Na zistenie najnižšej účinnej dávky treba pravidelne vyšetrovať hladinu glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Zvyčajná denná dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,5 do 1,0 jednotiek na kilogram telesnej hmotnosti. Ak sa používa s jedlom, 50 – 70 % potreby inzulínu je možné vykryť liekom NovoRapid a zvyšok strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom. Liek NovoRapid môžu používať tehotné ženy.



Liek NovoRapid sa môže používať aj v inzulínovej pumpe na nepretržitú inzulínovú infúziu podávanú pod kožu alebo sa prípadne môže podať do žily, čo však môže urobiť iba lekár alebo zdravotná sestra.

Akým spôsobom liek NovoRapid účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej si telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi. Liek NovoRapid je náhrada inzulínu, ktorá je veľmi podobná inzulínu vytváranému v tele, ale do tela sa vstrebáva rýchlejšie. Vďaka tomu začne pôsobiť rýchlejšie ako ľudský inzulín. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytváraný inzulín, pričom pomáha glukóze dostať sa z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmiernujú symptómy cukrovky a s ňou spojené komplikácie.

Aké prínosy lieku NovoRapid boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách u 1 954 pacientov s cukrovkou 1. typu (pankreas nemôže produkovať inzulín) a v jednej štúdii u 182 pacientov s cukrovkou 2. typu (telo nie je schopné účinne využívať inzulín) sa v prípade lieku NovoRapid vykázali takmer rovnaké výsledky ako pri ľudskom inzulíne. V štúdiách sa porovnával liek NovoRapid s ľudským inzulínom tak, že sa merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi. Po šiestich mesiacoch liek NovoRapid znížil hladiny HbA1c o 0,12 % a o 0,15 % viac ako ľudský inzulín. Porovnateľné výsledky sa preukázali aj v prípade, keď sa liek skúmal u detí vo veku od jedného roka. Keď sa liek NovoRapid porovnával v dvoch štúdiách u 349 tehotných žien s cukrovkou 1. typu alebo gestačnou cukrovkou (cukrovka spôsobená tehotenstvom), zistilo sa, že jeho bezpečnosť je rovnaká ako bezpečnosť ľudského inzulínu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NovoRapid?

Najčastejší vedľajší účinok lieku NovoRapid (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NovoRapid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek NovoRapid povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku NovoRapid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NovoRapid?

Na bezpečné a účinné používanie lieku NovoRapid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku NovoRapid

Dňa 7. septembra 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku NovoRapid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku NovoRapid sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom NovoRapid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2016