



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# NovoRapid

## insulin aspart

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för NovoRapid. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur NovoRapid ska användas.

Praktisk information om hur NovoRapid ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### **Vad är NovoRapid och vad används det för?**

NovoRapid används för att behandla diabetes hos vuxna, ungdomar och barn äldre än ett år. Det innehåller den aktiva substansen insulin aspart, ett snabbverkande insulin.

### **Hur används NovoRapid?**

NovoRapid är en injektionsvätska, lösning som finns i injektionsflaskor, cylinderampuller (PenFill och PumpCart) och förfyllda injektionspennor (FlexPen, FlexTouch och InnoLet) och är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i bukväggen (magen), låren, överarmarna, skuldrorna eller skinkorna. Injektionsstället ska bytas för varje injektion. Patienterna kan injicera sig själva under huden med NovoRapid om de har fått lämplig utbildning.

NovoRapid ges vanligen omedelbart före en måltid, men kan också ges efter en måltid om det är nödvändigt. NovoRapid används normalt i kombination med ett medellång- eller långverkande insulin som ges minst en gång om dagen. Patientens blodglukos (blodsocker) ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos.

Normaldosen ligger mellan 0,5 och 1,0 enheter per kilogram kroppsvikt per dag. När det tas i samband med en måltid kan 50–70 procent av insulinbehovet tillgodoses med NovoRapid och återstoden tillföras genom ett medellång- eller långverkande insulin. NovoRapid kan användas av gravida kvinnor.

NovoRapid kan också användas i ett pumpsystem för kontinuerlig insulininfusion under huden. Alternativt kan det ges i en ven, men endast av läkare eller sköterska.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hur verkar NovoRapid?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån. NovoRapid är en ersättning för insulin. Det är mycket likt det insulin som produceras av kroppen men tas upp snabbare av kroppen. Därför börjar det att verka snabbare än humaninsulin. Ersättningsinsulinet fungerar på samma sätt som naturligt producerat insulin och underlättar för glukos att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockret är det möjligt att minska symtomen och komplikationerna av diabetes.

## Vilken nytta med NovoRapid har visats i studierna?

NovoRapid visade nästan identiska resultat som humaninsulin i två studier med 1 954 patienter med typ 1-diabetes (när bukspottkörteln inte kan producera insulin) och i en studie med 182 patienter med typ 2-diabetes (när kroppen inte kan använda insulin effektivt). I studierna jämfördes NovoRapid med humaninsulin genom att mäta nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket ger en indikation på hur väl blodsockernivån kontrolleras. NovoRapid minskade HbA1c-nivåerna med 0,12 respektive 0,15 procent mer än humaninsulin gjorde efter sex månader. NovoRapid visade också jämförbara resultat i studier på barn från ett års ålder. Säkerheten konstaterades vara likadan som med humaninsulin vid jämförelse i två studier med 349 gravida kvinnor med typ 1-diabetes eller graviditetsdiabetes (diabetes som orsakas av graviditeten).

## Vilka är riskerna med NovoRapid?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av NovoRapid (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypoglykemi (lågt blodsocker). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för NovoRapid finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns NovoRapid?

Kommittén fann att nyttan med NovoRapid är större än riskerna och rekommenderade att NovoRapid skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NovoRapid?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NovoRapid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om NovoRapid

Den 7 september 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av NovoRapid som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med NovoRapid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2016.