



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398562/2019  
EMA/H/C/000308

## NovoMix (*insulina aspart*)

Información general sobre NovoMix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es NovoMix y para qué se utiliza?

NovoMix es una serie de medicamentos con insulina que se utilizan para tratar a pacientes con diabetes que necesitan insulina para controlar su nivel de glucosa (azúcar) en sangre. Los medicamentos NovoMix contienen el principio activo insulina aspart (100 unidades/ml) combinado con la protamina para prolongar su actuación. Se presenta en los siguientes formatos:

- NovoMix 30 (30 % insulina aspart y 70% insulina aspart protamina)
- NovoMix 50 (50% insulina aspart y 50% insulina aspart protamina)
- NovoMix 70 (70% insulina aspart y 30% insulina aspart protamina).

NovoMix 30 puede administrarse a pacientes mayores de 10 años. NovoMix 50 y NovoMix 70 pueden administrarse únicamente a pacientes adultos (mayores de 18 años de edad).

### ¿Cómo se usa NovoMix?

NovoMix solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en cartuchos y plumas precargadas. El medicamento se administra mediante inyección subcutánea en el abdomen, el muslo, la parte superior del brazo o el glúteo.

La dosis de NovoMix se calcula en función del nivel de glucemia del paciente, que debe comprobarse periódicamente para determinar la dosis eficaz. El medicamento se suele administrar poco antes de las comidas, pero puede administrarse inmediatamente después si es necesario.

En la diabetes de tipo 2, NovoMix puede administrarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes.

Los pacientes pueden inyectarse NovoMix ellos mismos si cuentan con la preparación adecuada.

Para más información sobre el uso de NovoMix, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa NovoMix?**

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente o no puede utilizar la insulina de manera eficaz, lo que da lugar a niveles elevados de glucosa en sangre. NovoMix es un sustituto de la insulina.

El principio activo de NovoMix, la insulina aspart, es absorbido por el organismo más rápido que la insulina natural y empieza a funcionar poco después de ser inyectado. NovoMix contiene tanto insulina aspart como insulina aspart protamina, una forma de acción prolongada que se absorbe más lentamente y su duración es mayor.

NovoMix actúa de la misma forma que la insulina natural y contribuye a que la glucosa de la sangre penetre en las células. Al restablecer los efectos de la insulina, se controla mejor el nivel de glucosa en sangre y se reducen los síntomas y complicaciones de la diabetes.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener NovoMix en los estudios realizados?**

Varios estudios han demostrado que NovoMix resulta eficaz bien para reducir la hemoglobina glucosilada (HbA1c, una sustancia que indica el grado de control de la glucosa en sangre en un plazo de 12 a 28 semanas) o bien para reducir los niveles de glucosa en sangre tras una comida.

Con NovoMix 30 se obtuvieron unos resultados casi idénticos a los de la insulina humana bifásica 30 (una combinación de 30 % de insulina humana de acción rápida y 70 % de insulina humana de acción intermedia) en 294 adultos con diabetes de tipo 1 (cuando el páncreas no puede producir insulina) o la diabetes de tipo 2 (cuando el organismo no puede utilizar la insulina de manera efectiva), y en 167 pacientes con edades comprendidas entre los 10 y los 17 años con diabetes de tipo 1. Con NovoMix 50 y NovoMix 70 se registró un control glucémico global mejor que el de la insulina humana bifásica 30 en 664 pacientes con diabetes de tipo 1 o de tipo 2.

En 5 estudios en los que participaron un total de aproximadamente 1 350 pacientes con diabetes de tipo 2, la combinación de NovoMix con otros medicamentos contra la diabetes (metformina, sulfonilurea, pioglitazona y liraglutida) también se tradujo en un mejor control de la glucosa en sangre que cuando se emplearon los otros medicamentos o NovoMix en monoterapia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a NovoMix?**

El efecto adverso más frecuente de NovoMix (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de NovoMix se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado NovoMix en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de NovoMix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NovoMix?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NovoMix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de NovoMix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de NovoMix son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre NovoMix**

NovoMix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de agosto de 2000.

Puede encontrar información adicional sobre NovoMix en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.