



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

NovoRapid

insulina asparta

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de NovoRapid. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar NovoRapid.

Para más información sobre el tratamiento con NovoRapid, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es NovoRapid y para qué se utiliza?

NovoRapid se utiliza para el tratamiento de pacientes diabéticos adultos, adolescentes y niños mayores de un año. Contiene el principio activo denominado insulina asparta, una insulina de acción rápida.

¿Cómo se usa NovoRapid?

NovoRapid es una solución inyectable disponible en viales, cartuchos (PenFill y PumpCart) y plumas precargadas (FlexPen, FlexTouch e InnoLet) y solo se podrá dispensar con receta médica. NovoRapid se inyecta por vía subcutánea (bajo la piel) en la pared abdominal (tripa), en el muslo o el antebrazo en la región deltoide (hombro) o en las nalgas. La inyección deberá administrarse cada vez en un sitio distinto. Los pacientes pueden inyectarse ellos mismos NovoRapid por vía subcutánea si han sido formados adecuadamente para ello.

NovoRapid se administra inmediatamente antes de las comidas, aunque puede administrarse después, si es preciso. Suele utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada, administrada al menos una vez al día. Los niveles de glucosa (azúcar) en sangre deben vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz.

La dosis habitual está entre 0,5 y 1,0 unidades diarias por kg de peso corporal. Cuando se administra con las comidas, del 50 % al 70 % de las necesidades de insulina pueden proporcionarse con



NovoRapid y el resto mediante insulina de acción intermedia o prolongada. NovoRapid puede administrarse a mujeres embarazadas.

NovoRapid también puede utilizarse mediante un sistema de bombeo para perfusión continua de insulina por vía subcutánea o bien, de manera alternativa, puede administrarlo en vena un médico o enfermero únicamente.

¿Cómo actúa NovoRapid?

La diabetes es una enfermedad en la cual el organismo no produce suficiente cantidad de insulina para controlar el nivel de glucosa sanguínea. NovoRapid es un análogo de la insulina muy similar a la insulina fabricada por el organismo pero que se absorbe más rápidamente, lo que permite que actúe antes que la insulina humana. Este sustituto funciona del mismo modo que la insulina producida de manera natural y contribuye a que la glucosa penetre en las células desde la sangre. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener NovoRapid en los estudios realizados?

Los resultados de NovoRapid en dos estudios en los que participaron 1 954 con diabetes tipo 1 (en la que el páncreas no produce insulina) y en otro estudio en el que participaron 182 pacientes con diabetes tipo 2 (en la que el organismo es incapaz de utilizar eficazmente la insulina) fueron prácticamente idénticos a los de la insulina humana. En dichos estudios se comparó NovoRapid con la insulina humana midiendo los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre. NovoRapid redujo los niveles de HbA1c en un 0,12 % y un 0,15 % más en comparación con la insulina humana transcurridos seis meses. NovoRapid también ofreció resultados comparables cuando se estudió en niños a partir de un año de edad. Se ha demostrado que la seguridad es la misma que la de la insulina humana tras compararla en dos estudios en los que participaron 349 mujeres embarazadas con diabetes gestacional o de tipo 1.

¿Cuál es el riesgo asociado a NovoRapid?

El efecto adverso más frecuente de NovoRapid (observado en 1 a 10 pacientes de cada 100) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de NovoRapid, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado NovoRapid?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de NovoRapid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NovoRapid?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NovoRapid se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre NovoRapid

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento NovoRapid el 7 de septiembre de 1999.

El EPAR completo de NovoRapid puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con NovoRapid, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2016.