



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (aspartinsuliin)

Ülevaade ravimist NovoMix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NovoMix ja milleks seda kasutatakse?

NovoMix hõlmab mitmesuguseid insuliinravimeid, mida kasutatakse nende patsientide raviks, kellel on diabeet ja kes vajavad insuliini vere glükoosisisalduse reguleerimiseks. NovoMixi ravimid sisaldavad toimeainena aspartinsuliini (100 ühikut/ml) kombinatsioonis protamiiniga, et pikendada insuliini toimeaega. Seda turustatakse järgmistes vormides:

- NovoMix 30 (30% aspartinsuliini ja 70% aspartinsuliinprotamiini);
- NovoMix 50 (50% aspartinsuliini ja 50% aspartinsuliinprotamiini);
- NovoMix 70 (70% aspartinsuliini ja 30% aspartinsuliinprotamiini).

NovoMix 30 tohib kasutada vähemalt 10-aastastel patsientidel. NovoMix 50 ja NovoMix 70 tohib kasutada ainult täiskasvanutel (vähemalt 18-aastased).

Kuidas NovoMixi kasutatakse?

NovoMix on retseptiravim. Seda turustatakse kolbampullides ja eeltäidetud pensüstaldes. Ravimit manustatakse nahaaluse süstena kõhupiirkonda, reide, õlavarde või tuharasse.

NovoMixi annus sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest, mida tuleb regulaarselt kontrollida, et leida efektiivne annus. Ravimit manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral vahetult pärast sööki.

2. tüüpi diabeedi korral tohib NovoMixi manustada ainuravimina või koos muude diabeediravimitega.

Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad endale NovoMixi ise süstida.

Lisateavet NovoMixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas NovoMix toimib?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki piisavalt insuliini või ei suuda organism seda efektiivselt kasutada, mistõttu suureneb vere glükoosisisaldus. NovoMix on asendusinsuliin.



NovoMixi toimeaine aspartinsuliin imendub organismis kiiremini kui looduslik insuliin ja ravimi toime algab peagi pärast süstimist. NovoMix sisaldab aspartinsuliini ja selle pikema toimeajaga vormi aspartinsuliinprotamiini, mis imendub aeglasemalt ja toimib kauem.

Novomix toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Taastades insuliini toime, reguleerib see vere glükoosisisaldust paremini ning vähendab diabeedi sümptomeid ja tüsistusi.

Milles seisneb uuringute põhjal NovoMixi kasulikkus?

Mitmes uuringus leiti, et NovoMix vähendab efektiivselt glükohemoglobiini sisaldust (HbA1c, aine, mille põhjal hinnatakse, kui hästi on vere glükoosisisaldus reguleeritud 12–28 nädala jooksul) või vere glükoosisisaldust pärast sööki.

Ravimvormiga NovoMix 30 saadi peaaegu samad tulemused kui kahefaasilise iniminsuliin 30-ga (kiire toimeajaga (30%) ja keskmise toimeajaga (70%) iniminsuliini kombinatsioon) 294 täiskasvanul, kellel oli 1. tüüpi diabeet (kõhunäärmes ei teki insuliini) või 2. tüüpi diabeet (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada), ning 167 patsiendil vanuses 10–17 aastat, kellel oli 1. tüüpi diabeet.

Ravimvormidega NovoMix 50 ja NovoMix 70 saavutati 664 patsiendil, kellel oli 1. või 2. tüüpi diabeet, glükoosisisalduse parem üldreguleeritus kui kahefaasilise iniminsuliin 30-ga.

Samuti saavutati 5 uuringus, milles osales kokku ligikaudu 1350 patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet, NovoMixi lisamisel muudele diabeediravimitele (metformiin, sulfonüüluurea derivaadid, pioglitatsioon ja liraglutiid) parem vere glükoosisisalduse reguleeritus kui muude ravimitega või NovoMixi kasutamisel ainuravimina.

Mis riskid NovoMixiga kaasnevad?

NovoMixi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

NovoMixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoMix ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et NovoMixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoMixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

NovoMixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse NovoMixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. NovoMixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NovoMixi kohta

NovoMix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. augustil 2000.

Lisateave NovoMixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019