



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209664/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (aspartinsuliin)

Ülevaade ravimist Truvelog Mix 30 ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Truvelog Mix 30 ja milleks seda kasutatakse?

Truvelog Mix 30 on insuliinravim, mida kasutatakse vähemalt 10-aastaste diabeediga patsientide raviks, kes vajavad insuliini vere glükoosisisalduse reguleerimiseks.

Truvelog Mix 30 on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Truvelog Mix 30 on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Truvelog Mix 30 võrdlusravim on NovoMix 30. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Truvelog Mix 30 sisaldab toimeainena aspartinsuliini koos protamiiniga, mis pikendab aspartinsuliini toimeaega.

Kuidas ravimit Truvelog Mix 30 kasutatakse?

Truvelog Mix 30 on retseptiravim ja seda manustatakse nahaaluse süstina õlavarde, reide, tuhara- või kõhupiirkonda, tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Annus määratakse igale patsiendile eraldi ja see sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest.

2. tüüpi diabeedi korral tohib ravimit Truvelog Mix 30 manustada ainuravimina või koos muude diabeediravimitega.

Tervishoiutöötaja peab selgitama patsiendile, kuidas ravimit õigesti kasutada.

Lisateavet ravimi Truvelog Mix 30 kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Truvelog Mix 30 toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Truvelog Mix 30 on asendusinsuliin, mis aitab reguleerida vere glükoosisisaldust, leevendades seega diabeedi sümptomeid ja vähendades tüsistuste riski.

Ravimis Truvelog Mix 30 sisalduv aspartinsuliin on insuliini vorm, mis imendub organismis kiiremini kui tavaline insuliin ja võib seetõttu hakata toimima varem pärast süstimist. Ravimi Truvelog Mix 30

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

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

An agency of the European Union



toimeainest 30% esineb sellise kiiretoimelise vormina ja 70% aspartinsuliinprotamiiniga kombineeritud pikematoimelise vormina, mis imendub aeglasemalt ja toimib seega kauem.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Truvelog Mix 30 kasulikkus?

Ravimit Truvelog Mix 30 võrreldi NovoMix 30-ga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Truvelog Mix 30 toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoMix 30 toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Truvelog Mix 30 tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui NovoMix 30.

Et Truvelog Mix 30 on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea NovoMix 30-ga tehtud aspartinsuliini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Truvelog Mix 30-ga kordama.

Mis riskid ravimiga Truvelog Mix 30 kaasnevad?

Ravimi Truvelog Mix 30 ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi NovoMix 30 kõrvalnähtudega.

Ravimi Truvelog Mix 30 kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus) ning ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel vere glükoosisisaldus on juba väike.

Ravimi Truvelog Mix 30 kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Truvelog Mix 30 ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Truvelog Mix 30 struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoMix 30-ga ning jaotub organismis samamoodi.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Truvelog Mix 30 toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui NovoMix 30. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka ravimi NovoMix 30 korral, ületab ravimi Truvelog Mix 30 kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Truvelog Mix 30 ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Truvelog Mix 30 ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Truvelog Mix 30 kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Truvelog Mix 30 kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Truvelog Mix 30 kohta

Lisateave ravimi Truvelog Mix 30 kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022