



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*aspartinsuliini*)

Yleistiedot NovoMix-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NovoMix on ja mihin sitä käytetään?

NovoMix käsittää monia insuliinilääkkeitä potilaille, joilla on diabetes ja jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa. NovoMix-lääkevalmisteiden vaikuttava aine on aspartinsuliini (100 yksikköä/ml) protamiiniin yhdistettynä, jolloin sen vaikutusaika pitenee. Lääkevalmistetta on saatavana seuraavasti:

- NovoMix 30 (30 prosenttia aspartinsuliinia ja 70 prosenttia aspartinsuliiniprotamiinia)
- NovoMix 50 (50 prosenttia aspartinsuliinia ja 50 prosenttia aspartinsuliiniprotamiinia)
- NovoMix 70 (70 prosenttia aspartinsuliinia ja 30 prosenttia aspartinsuliiniprotamiinia).

Potilaat voivat käyttää NovoMix 30:tä 10 vuoden iästä alkaen. NovoMix 50 ja NovoMix 70 on tarkoitettu vain aikuisille (18 vuoden iästä alkaen).

Miten NovoMixiä käytetään?

NovoMix-lääkevalmiste on reseptilääke, ja sitä saa sylinteriampulleissa ja esitäytetyissä kynissä. Lääkevalmisteet annetaan injektiona ihon alle vatsaan (mahaan), reiteen, olkavarteen tai pakaraan.

NovoMixin annos riippuu potilaan veren glukoosipitoisuudesta, jota on testattava säännöllisesti tehokkaan annoksen löytämiseksi. Lääkevalmisteet annetaan yleensä vähän ennen ateriala mutta voidaan tarvittaessa antaa heti aterian jälkeen.

Tyypin 2 diabeteksessa NovoMixia voi antaa yksinään tai muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Potilaat voivat injektoida NovoMixia itse saatuaan asianmukaista opastusta.

Lisätietoa NovoMix-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten NovoMix vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia tai se ei kykene käyttämään insuliinia tehokkaasti, mikä johtaa veren glukoosipitoisuuden kohoamiseen. NovoMix on korvaava insuliini.

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



NovoMixin vaikuttava aine aspartinsuliini imeytyy elimistössä nopeammin kuin luonnollinen insuliini ja alkaa vaikuttaa pian sen jälkeen, kun se on injektoitu. NovoMix sisältää sekä aspartinsuliinia että pitkävaikutteista aspartinsuliiniprotamiinia, joka imeytyy hitaammin ja vaikuttaa pidempään.

NovoMix vaikuttaa samalla tavalla kuin luontaisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia pääsemään verestä soluihin. Ylläpitämällä insuliinin vaikutusta veren glukoosipitoisuus on paremmin hallinnassa, jolloin diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Mitä hyötyä NovoMix -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

NovoMixin on havaittu useissa tutkimuksissa alentavan tehokkaasti joko glykosyloitunutta hemoglobiinia (eli HbA1c, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosi on pysynyt hallinnassa edellisten 12–28 viikon aikana) tai veren glukoosipitoisuutta aterian jälkeen.

NovoMix 30:n tulokset olivat lähes identtiset bifaasisen ihmisinsuliini 30:n kanssa (yhdistelmä, jossa on 30 % nopeavaikutteista ja 70 % keskipitkävaikutteista ihmisinsuliinia). Tulokset saatiin 294 aikuiselta, joilla oli tyyppin 1 diabetes (jolloin haima ei kykene tuottamaan insuliinia) tai tyyppin 2 diabetes (jolloin elimistö ei kykene käyttämään insuliinia tehokkaasti), ja 167:ltä iältään 10–17-vuotiaalta tyyppin 1 diabetesta sairastavalta potilaalta. NovoMix 50 ja NovoMix 70 pitivät veren glukoosipitoisuuden kaikkienensa paremmin hallinnassa kuin bifaasinen ihmisinsuliini 30 tyyppin 1 tai 2 diabetesta sairastavalla 664 potilaalla.

Viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 1 350 potilasta, joilla oli tyyppin 2 diabetes, NovoMix-lääkevalmisteen lisääminen muihin diabeteslääkkeisiin (metformiiniin, sulfonyyliureaan, pioglitatsoniin ja liraglutidiin) saivat aikaan paremman veren glukoosipitoisuuden hallinnan kuin nuo muut lääkkeet tai NovoMix yksinään.

Mitä riskejä NovoMixiin liittyy?

Yleisin NovoMix-hoidon haittavaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen verensokeri).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista NovoMixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi NovoMix on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että NovoMixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa NovoMixin turvallinen ja tehokas käyttö?

NovoMixin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös NovoMixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. NovoMix -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja NovoMix -valmisteesta

NovoMix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. elokuuta 2000.

Lisää tietoa NovoMix-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2019.