



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209665/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*aspartinsuliini*)

Yleistiedot Truvelog Mix 30 -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Truvelog Mix 30 on ja mihin sitä käytetään?

Truvelog Mix 30 on insuliinilääke, jolla hoidetaan vähintään 10-vuotiaita diabetespotilaita, jotka tarvitsevat insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa.

Truvelog Mix 30 on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Truvelog Mix 30 on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Truvelog Mix 30 -valmisteen viitevalmiste on NovoMix 30. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Truvelog Mix 30 -valmisteen vaikuttava aine on aspartinsuliini yhdistettynä protamiiniin, jolloin sen vaikutusaika pitenee.

Miten Truvelog Mix 30 -valmistetta käytetään?

Truvelog Mix 30 on reseptilääke, joka annetaan ihonalaisena injektiona olkaparteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan yleensä juuri ennen ateriala tai tarvittaessa pian aterian jälkeen. Annostus määritetään potilaskohtaisesti ja lasketaan potilaan painon ja veren glukoosipitoisuuden mukaan.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Truvelog Mix 30 -valmistetta voidaan antaa yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Terveystieteiden ammattilaisen on selitettävä potilaalle, miten lääkettä käytetään asianmukaisesti.

Lisätietoja Truvelog Mix 30 -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Truvelog Mix 30 vaikuttaa?

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on korkea, koska elimistö ei tuota riittävästi insuliinia tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Truvelog Mix 30 on korvaava insuliini, joka auttaa hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta ja lievittää siten diabeteksen oireita ja pienentää komplikaatioiden riskiä.

Truvelog Mix 30 -valmisteen sisältämä aspartinsuliini on insuliinin muoto, joka imeytyy elimistöön nopeammin kuin lyhytvaikutteinen insuliini, ja se voi siten alkaa vaikuttaa nopeammin sen

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



injektoimisen jälkeen. Truvelog Mix 30 -valmisteessa 30 prosenttia vaikuttavasta aineesta on tässä nopeasti vaikuttavassa muodossa ja 70 prosenttia pitkävaikutteisessa muodossa yhdistettynä protamiiniin (aspartinsuliiniprotamiini), joka imeytyy hitaammin ja vaikuttaa näin ollen pidempään.

Mitä hyötyä Truvelog Mix 30 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Truvelog Mix 30 -valmistetta ja NovoMix 30 -valmistetta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Truvelog Mix 30 -valmisteen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoMix 30 -valmisteen. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Truvelog Mix 30 tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin NovoMix 30.

Koska Truvelog Mix 30 on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia NovoMix 30 -valmisteesta tehtyjä aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Truvelog Mix 30 -valmisteen osalta.

Mitä riskejä Truvelog Mix 30 -valmisteseen liittyy?

Truvelog Mix 30 -valmisteen turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste NovoMix 30 -valmisteen haittavaikutuksiin.

Truvelog Mix 30 -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Siksi lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo alhainen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Truvelog Mix 30 -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Truvelog Mix 30 on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Truvelog Mix 30 on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoMix 30 ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Truvelog Mix 30 vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin NovoMix 30 hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että NovoMix 30 -valmisteen tavoin Truvelog Mix 30 -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Truvelog Mix 30 -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Truvelog Mix 30 -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Truvelog Mix 30 -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Truvelog Mix 30 -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Truvelog Mix 30 -valmisteesta

Lisää tietoa Truvelog Mix 30 -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.