



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insuline asparte*)

Aperçu de NovoMix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que NovoMix et dans quel cas est-il utilisé?

NovoMix est une gamme de médicaments à base d'insuline utilisée pour traiter les patients qui ont du diabète et qui ont besoin d'insuline pour contrôler leur taux de glucose (sucre) sanguin. NovoMix contient la substance active insuline asparte (100 unités/ml) associée à de la protamine qui en prolonge l'action. Il est disponible dans les dosages suivants:

- Novomix 30 (30 % d'insuline asparte et 70 % de protamine d'insuline asparte);
- Novomix 50 (50 % d'insuline asparte et 50 % de protamine d'insuline asparte);
- NovoMix 70 (70 % d'insuline asparte et 30 % de protamine d'insuline asparte).

NovoMix 30 peut être utilisé chez les patients âgés de 10 ans ou plus. NovoMix 50 et NovoMix 70 peuvent uniquement être utilisés chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus).

Comment NovoMix est-il utilisé?

Les médicaments NovoMix ne sont délivrés que sur ordonnance et sont disponibles sous forme de cartouches et de stylos préremplis. Ils sont administrés par injection sous la peau de l'abdomen (ventre), de la cuisse, de la partie supérieure du bras ou des fesses.

La dose de NovoMix dépend des taux de glucose dans le sang du patient, qui doivent être contrôlés régulièrement afin de déterminer la dose efficace. Les médicaments sont normalement administrés juste avant un repas, mais ils peuvent aussi l'être juste après si nécessaire.

En cas de diabète de type 2, NovoMix peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques.

Les patients peuvent s'injecter NovoMix eux-mêmes, après avoir reçu une formation appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de NovoMix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment NovoMix agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline ou à l'utiliser efficacement, ce qui se traduit par des taux élevés de glucose dans le sang. NovoMix est un analogue de l'insuline.

La substance active de NovoMix, l'insuline aspartate, est absorbée plus rapidement par le corps que l'insuline naturelle et son action débute rapidement après l'injection. NovoMix contient à la fois de l'insuline aspartate et une forme dont la durée d'action est plus longue, appelée protamine d'insuline aspartate, qui est absorbée plus lentement et agit plus longtemps.

NovoMix agit de la même manière que l'insuline produite naturellement, et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le rétablissement des effets de l'insuline permet de contrôler le taux de glucose dans le sang et d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quels sont les bénéfices de NovoMix démontrés au cours des études?

Il ressort de plusieurs études que NovoMix est efficace soit pour réduire l'hémoglobine glycosylée (HbA1c, une substance qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du glucose sanguin sur une période de 12 à 28 semaines), soit pour réduire les taux de glucose dans le sang après un repas.

NovoMix 30 a donné des résultats quasiment identiques à ceux de l'insuline humaine biphasique 30 (une combinaison de 30 % d'insuline humaine à action rapide et de 70 % d'insuline humaine à action prolongée) chez 294 adultes atteints d'un diabète de type 1 (lorsque le pancréas ne parvient pas à produire de l'insuline) ou de type 2 (lorsque le corps ne parvient pas à utiliser efficacement l'insuline) et chez 167 patients âgés de 10 à 17 ans et souffrant d'un diabète de type 1. NovoMix 50 et NovoMix 70 ont permis un meilleur contrôle global du glucose sanguin que l'insuline humaine biphasique 30 chez 664 patients atteints d'un diabète de type 1 ou 2.

Dans cinq études portant sur un total de près de 1 350 patients atteints d'un diabète de type 2, l'ajout des médicaments NovoMix à d'autres médicaments antidiabétiques (metformine, sulphonylurées, pioglitazone et liraglutide) a également donné lieu à un meilleur contrôle du glucose dans le sang par rapport aux autres médicaments ou à NovoMix utilisé seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de NovoMix?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous NovoMix (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à NovoMix, voir la notice.

Pourquoi NovoMix est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NovoMix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoMix?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoMix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de NovoMix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec NovoMix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à NovoMix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour NovoMix, le 1^{er} août 2000.

Des informations sur NovoMix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.