



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209666/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insuline asparte*)

Aperçu de Truvelog Mix 30 et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Truvelog Mix 30 et dans quel cas est-il utilisé?

Truvelog Mix 30 est un médicament à base d'insuline indiqué dans le traitement des patients âgés de plus de 10 ans qui souffrent de diabète et ont besoin d'insuline pour contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang.

Truvelog Mix 30 est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Truvelog Mix 30 est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Truvelog Mix 30 est NovoMix 30. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Truvelog Mix 30 contient la substance active insuline asparte associée à la protamine qui en prolonge l'action.

Comment Truvelog Mix 30 est-il utilisé?

Truvelog Mix 30 n'est délivré que sur ordonnance et est administré par injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, la cuisse, la fesse ou le ventre, généralement peu de temps avant un repas ou, si cela est plus approprié, peu après un repas. La dose est définie pour chaque patient et dépend de son poids et de son taux de glucose.

Dans le cas du diabète de type 2, Truvelog Mix 30 peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques.

Un professionnel de santé doit expliquer au patient comment utiliser correctement le médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Truvelog Mix 30, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Truvelog Mix 30 agit-il?

Les patients diabétiques présentent des taux de glucose élevés soit parce que leur corps ne produit pas assez d'insuline, soit parce qu'il n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

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



Truvelog Mix 30 est une insuline de substitution qui aide à contrôler les taux de glucose dans le sang, ce qui atténue les symptômes du diabète et réduit le risque de complications.

L'insuline aspartate contenue dans Truvelog Mix 30 est une forme d'insuline qui est absorbée plus rapidement par le corps que l'insuline ordinaire et peut, par conséquent, commencer à agir plus tôt après son injection. Dans Truvelog Mix 30, 30 % de la substance active se présente sous cette forme à action rapide, et 70 % sous une forme à action plus longue associée à de la protamine (insuline aspartate protamine), qui est absorbée plus lentement et agit donc plus longtemps.

Quels sont les bénéfices de Truvelog Mix 30 démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Truvelog Mix 30 et NovoMix 30 ont montré que la substance active de Truvelog Mix 30 est hautement similaire à celle de NovoMix 30 en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique. Des études ont également montré que Truvelog Mix 30 produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par l'administration de NovoMix 30.

Truvelog Mix 30 étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de réitérer pour Truvelog Mix 30 toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline aspartate menées pour NovoMix 30.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Truvelog Mix 30?

La sécurité de Truvelog Mix 30 a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence NovoMix 30.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Truvelog Mix 30 (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et le médicament ne doit pas être administré à des personnes dont les taux de glucose dans le sang sont déjà faibles.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Truvelog Mix 30, voir la notice.

Pourquoi Truvelog Mix 30 est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Truvelog Mix 30 est hautement similaire à NovoMix 30 en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique et se répartit dans le corps de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Truvelog Mix 30 se comportera de la même façon que NovoMix 30 sur le plan de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour NovoMix 30, les bénéfices de Truvelog Mix 30 sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Truvelog Mix 30?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Truvelog Mix 30 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 Truvelog Mix 30 sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Truvelog Mix 30 sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Truvelog Mix 30

Des informations sur Truvelog Mix 30 sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.