



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*aspart inzulin*)

Pregled informacija o lijeku NovoMix i zašto je odobren u EU-u

Što je NovoMix i za što se koristi?

NovoMix je niz inzulinskih lijekova koji se koriste za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti) kada je bolesnicima potreban inzulin kako bi držali razinu glukoze (šećera) u krvi pod kontrolom. Lijekovi NovoMix sadrže djelatnu tvar aspart inzulin (100 jedinica/ml) u kombinaciji s protaminom za duže djelovanje. Dostupan je kao:

- NovoMix 30 (30 % aspart inzulina i 70 % aspart inzulina s protaminom)
- NovoMix 50 (50 % aspart inzulina i 50 % aspart inzulina s protaminom)
- NovoMix 70 (70 % aspart inzulina i 30 % aspart inzulina s protaminom)

NovoMix 30 smije se koristiti u bolesnika u dobi od deset i više godina. NovoMix 50 i NovoMix 70 smiju se koristiti samo u odraslih osoba (od 18 godina i više).

Kako se NovoMix primjenjuje?

Lijekovi NovoMix izdaju se samo na recept i dostupni su u ulošcima i napunjenim brizgalicama. Lijekovi se daju injekcijom pod kožu abdomena (trbuha), bedra, nadlaktice ili stražnjice.

Doza lijeka NovoMix ovisi o razini glukoze u krvi bolesnika koju redovito treba pratiti kako bi se odredila učinkovita doza. Lijekovi se obično daju neposredno prije obroka, ali se mogu dati i nakon obroka ako je potrebno.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 lijek NovoMix se može primjenjivati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti.

Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek NovoMix nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka NovoMix pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje NovoMix?

Šećerna bolest je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito koristiti što rezultira povišenom razinom glukoze u krvi. NovoMix je zamjenski inzulin.

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



Djelatna tvar u lijeku NovoMix, aspart inzulin, brže se apsorbira u tijelu od prirodnog inzulina i počinje djelovati ubrzo nakon ubrizgavanja lijeka. NovoMix sadrži aspart inzulin i njegov oblik produljenog djelovanja, aspart inzulin s protaminom, koji se apsorbira sporije i dulje djeluje.

NovoMix djeluje na isti način kao i prirodno proizvedeni inzulin te pomaže da glukoza iz krvi dospije u stanice. Ponovnim postizanjem učinka inzulina razina glukoze u krvi bolje se kontrolira, a simptomi i komplikacije šećerne bolesti se smanjuju.

Koje su koristi od lijeka NovoMix utvrđene u ispitivanjima?

U nekoliko ispitivanja utvrđeno je da lijek NovoMix djeluje na smanjenje glikoziliranog hemoglobina (HbA1c, tvari koja pokazuje koliko dobro se glukoza u krvi kontrolira tijekom razdoblja od 12 do 28 tjedana) i na smanjenje razina glukoze u krvi nakon obroka.

Lijek NovoMix imao je skoro identične rezultate kao bifazični humani inzulin 30 (kombinacija 30 % brzodjelujućeg i 70 % srednjedugodjelujućeg humanog inzulina) u 294 odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 1 (kada gušterača ne može proizvesti inzulin) ili šećernom bolešću tipa 2 (kada tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin) i u 167 bolesnika u dobi od 10 do 17 godina sa šećernom bolešću tipa 1. Lijekovima NovoMix 50 i NovoMix 70 moglo se bolje kontrolirati razinu glukoze u krvi nego bifazičnim humanim inzulinom 30 u 664 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 ili 2.

U 5 ispitivanja koja su obuhvaćala otprilike 1 350 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 uvođenje lijeka NovoMix u kombinaciji s drugim lijekovima za šećernu bolest (metformin, sulfonilureja, pioglitazon i liraglutid) rezultiralo je boljom kontrolom glukoze u krvi nego kada su se NovoMix i ostali lijekovi primjenjivali zasebno.

Koji su rizici povezani s lijekom NovoMix?

Najčešća nuspojava lijeka NovoMix (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom NovoMix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek NovoMix odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka NovoMix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NovoMix?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka NovoMix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka NovoMix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek NovoMix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku NovoMix

Lijek NovoMix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. kolovoza 2000.

Više informacija o lijeku NovoMix dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.