



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoMix (*aszpart inzulin*)

A NovoMix-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a NovoMix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A NovoMix egy olyan inzulin-gyógyszer-család, amelyet a vércukorszint szabályozásához inzulint igénylő, cukorbetegségben szenvedő betegek kezelésére alkalmaznak. A NovoMix gyógyszerek hatóanyaga a hosszabb hatás érdekében protaminnal kombinált aszpart inzulin (100 egység/ml). Az alábbi kiszerezésekben kerül forgalomba:

- NovoMix 30 (30% aszpart inzulin és 70% aszpart inzulin protamin)
- NovoMix 50 (50% aszpart inzulin és 50% aszpart inzulin protamin)
- NovoMix 70 (70% aszpart inzulin és 30% aszpart inzulin protamin).

A NovoMix 30 10 éves kortól alkalmazható. A NovoMix 50 és a NovoMix 70 csak felnőtteknél alkalmazható (18 éves kortól).

### **Hogyan kell alkalmazni a NovoMix-et?**

A NovoMix gyógyszerek csak receptre kaphatók, patronban és előretöltött injekciós tollban kerülnek forgalomba. A gyógyszereket a hasba, a combba, a felkarba vagy a farba bőr alá történő befecskendezéssel kell beadni.

A NovoMix adagja a beteg vércukorszintjétől függ, amelyet rendszeresen ellenőrizni kell a legalacsonyabb hatásos dózis megtalálása érdekében. A gyógyszereket általában röviddel étkezés előtt kell beadni, de szükség esetén közvetlenül étkezés után is beadhatók.

A 2-es típusú cukorbetegség esetén a NovoMix önmagában vagy más diabétesz gyógyszerekkel együtt is adható.

Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a NovoMix-et.

A NovoMix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a NovoMix?

Cukorbetegség esetén a szervezet nem termel elég inzulint, illetve nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni, ami a vérben a vércukorszint emelkedését eredményezi. A NovoMix inzulinpótló.

A NovoMix hatóanyaga, az aszpart inzulín a szervezetben gyorsabban felszívódik, mint a természetes inzulín, és a beadást követően hamarosan hatni kezd. A NovoMix aszpart inzulint és hosszabb hatástartamú aszpart inzulín protamint is tartalmaz, amely lassabban szívódik fel és hosszabb ideig hat.

A NovoMix ugyanúgy hat, mint a természetes inzulín, segíti a glükóz eljuttatását a vérből a sejtekbe. Az inzulín hatásainak helyreállításával a vércukorszint jobban szabályozható, így csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

## Milyen előnyei voltak a NovoMix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több vizsgálatban megállapították, hogy a NovoMix hatásos a glikozilált hemoglobín (HbA<sub>1c</sub>, egy olyan anyag, amely jelzi a vércukorszint szabályozásának minőségét 12-28 héten keresztül), illetve az étkezés utáni vércukorszint csökkentésében.

A NovoMix 30 esetében a kétfázisú humán inzulinnal (30% gyors hatású és 70% közepesen gyors hatású humán inzulín kombinációja) szinte azonos eredményt mértek 294, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttél (amikor a hasnyálmirigy nem képes inzulint előállítani), illetve 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttél (amikor a szervezet nem képes hatékonyan felhasználni az inzulint), valamint 167, 10 és 17 év közötti, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegnél. A NovoMix 50 és a NovoMix 70 általában véve jobban szabályozta a vércukorszintet 664, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegnél, mint a kétfázisú humán inzulín 30.

Öt, összesen körülbelül 1350, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a más diabétesz gyógyszerekhez (metformin, szulfonilurea, pioglitazon és liraglutid) adott NovoMix gyógyszerek alkalmazásával a vércukorszint jobb kontrollját érték el, mint a más gyógyszerekkel, illetve az önmagában alkalmazott NovoMix-szel.

## Milyen kockázatokkal jár a NovoMix alkalmazása?

A NovoMix leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint).

A NovoMix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a NovoMix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NovoMix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a NovoMix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A NovoMix biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A NovoMix alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A NovoMix alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A NovoMix-szel kapcsolatos egyéb információ**

2000. augusztus 1-én a NovoMix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NovoMix-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.