



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632418/2016  
EMA/H/C/000258

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# NovoRapid

## aszpart inzulín

Ez a dokumentum a NovoRapid-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a NovoRapid alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a NovoRapid alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid-ot cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és egyévesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. Hatóanyagként egy gyors hatású inzulint, aszpart inzulint tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid-ot?

A NovoRapid ampullában, patronban (Penfill és PumpCart) és előretöltött injekciós tollban (FlexPen, FlexTouch és InnoLet) forgalmazott, csak receptre kapható oldatos injekció. Bőr alá fecskendezve kell a hasfalba, a combba, a felkarba, a vállba vagy a farba adni. Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. Megfelelő betanítást követően a NovoRapid-ot a betegek is beadhatják bőr alá maguknak.

A NovoRapid-ot általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni, szükség esetén azonban étkezés után is beadható. A NovoRapid-ot általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinációban kell alkalmazni, legalább napi egyszeri adagban. A legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében a beteg vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

A szokásos adag napi 0,5–1,0 egység testtömeg-kilogrammonként. Étkezés közben történő alkalmazás esetén az inzulinszükséglet 50-70%-át fedezheti a NovoRapid, a maradékot pedig a közepes vagy a hosszú hatástartamú inzulín. A NovoRapid terhes nőknél is alkalmazható.



A NovoRapid alkalmazható folyamatos inzulininfúzió bőr alá adására alkalmas pumparendszerben is, illetve orvos vagy nővér vénába is adhatja.

## **Hogyan fejt ki hatását a NovoRapid?**

Cukorbetegség fennállása esetén a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint. A NovoRapid inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz, de a szervezetben gyorsabban szívódik fel, ezért gyorsabban kezd hatni, mint a humán inzulin. Az inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, segíti a glükóznak a vérből a sejtekbe jutását. A vércukorszint szabályozásával mérséklődnek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

## **Milyen előnyei voltak a NovoRapid alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A NovoRapid a humán inzulinnal majdnem megegyező válaszokat eredményezett két, 1954, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg (akiknél a hasnyálmirigy nem képes inzulint termelni) részvételével zajló, valamint egy, 182, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteget (akiknél a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni) bevonó vizsgálatban. A vizsgálatok során a NovoRapid-ot humán inzulinnal hasonlították össze a vérben található glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjének mérésével, amely a vércukorszint szabályozottságának mértékét jelzi. Hat hónap elteltével a NovoRapid 0,12%-kal, illetve 0,15%-kal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c szintet, mint a humán inzulin. A NovoRapid hasonló eredményeket mutatott egy évnél idősebb gyermekeknél is. A gyógyszer ugyanolyan biztonságosnak bizonyult mint a humán inzulin, amikor két, 349, 1-es típusú vagy terhességi cukorbetegségben szenvedő terhes nőt bevonó vizsgálatban hasonlították őket össze.

## **Milyen kockázatokkal jár a NovoRapid alkalmazása?**

A NovoRapid leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) az alacsony vércukorszint (hipoglikémia). A NovoRapid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a NovoRapid forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a NovoRapid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A NovoRapid 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 NovoRapid-dal kapcsolatos egyéb információ**

1999. szeptember 7-én az Európai Bizottság a NovoRapid-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A NovoRapid-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a NovoRapid-dal

történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2016.