



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209668/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*aszpart inzulin*)

A Truvelog Mix 30-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Truvelog Mix 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truvelog Mix 30 egy inzulingyógyszer, amelyet 10 éves kortól alkalmaznak cukorbetegségben szenvedő és vércukorszintjük szabályozásához inzulinra szoruló betegek kezelésére.

A Truvelog Mix 30 „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Truvelog Mix 30 nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Truvelog Mix 30 referencia-gyógyszere a NovoMix 30. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Truvelog Mix 30 hatóanyaga a hosszabb hatás érdekében protaminnal kombinált aszpart inzulin.

Hogyan kell alkalmazni a Truvelog Mix 30-at?

A Truvelog Mix 30 csak receptre kapható, és bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni a felkar, a comb, a far vagy a has területén, általában röviddel étkezés előtt, illetve – szükség esetén – rövid idővel étkezés után. Az adagot minden betegnél egyénileg, a beteg testtömegétől és vércukorszintjétől függően kell meghatározni.

2-es típusú cukorbetegség esetén a Truvelog Mix 30 önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt is adható.

Egészségügyi szakembernek kell elmagyaráznia a betegnek, hogyan kell megfelelően alkalmazni a gyógyszert.

A Truvelog Mix 30 alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Truvelog Mix 30?

A cukorbetegségben szenvedő betegeknek magas a vércukorszintje, mivel a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Truvelog Mix 30 egy

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



inzulinpótló, amely segíti a vércukorszint szabályozását, ezáltal enyhíti a cukorbetegség tüneteit és csökkenti a szövődmények kockázatát.

A Truvelog Mix 30-ban található aszpart inzulin egy olyan inzulintípus, amely a normál inzulinnál gyorsabban szívódik fel a szervezetben, ezért a beadás után hamarabb tud hatni. A Truvelog Mix 30 esetében a hatóanyag 30%-a ilyen gyorsan ható formában van jelen, míg 70%-a protaminnal (aszpart inzulin protamin) kombinált hosszabb hatástartamú inzulin, amely lassabban szívódik fel és így hosszabb ideig hat.

Milyen előnyei voltak a Truvelog Mix 30 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Truvelog Mix 30-at és a NovoMix 30-at összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Truvelog Mix 30 hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a NovoMix 30 hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Truvelog Mix 30 alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a NovoMix 30 adása.

Mivel a Truvelog Mix 30 hasonló biológiai gyógyszer, az aszpart inzulin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a NovoMix 30-cal végzett összes vizsgálatot a Truvelog Mix 30 esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Truvelog Mix 30 alkalmazása?

A Truvelog Mix 30 biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a NovoMix 30 referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Truvelog Mix 30 leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ezért a gyógyszer nem adható már eleve alacsony vércukorszinttel rendelkező személyeknek.

A Truvelog Mix 30 alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Truvelog Mix 30 forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Truvelog Mix 30 a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a NovoMix 30-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Truvelog Mix 30 a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a NovoMix 30. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a NovoMix 30-hoz hasonlóan a Truvelog Mix 30 alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Truvelog Mix 30 biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Truvelog Mix 30 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 Truvelog Mix 30 alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Truvelog Mix 30 alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Truvelog Mix 30-cal kapcsolatos egyéb információ

A Truvelog Mix 30-cal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.