



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulina aspart*)

Sintesi di NovoMix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è NovoMix e per cosa si usa?

NovoMix è una gamma di medicinali insulinici usati per il trattamento di pazienti affetti da diabete e che necessitano d'insulina per mantenere controllato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue. NovoMix contiene il principio attivo insulina aspart (100 unità/ml) in combinazione con protamina per prolungarne l'azione. È disponibile nelle seguenti forme:

- NovoMix 30 (30 % d'insulina aspart e 70 % d'insulina aspart protamina);
- NovoMix 50 (50 % d'insulina aspart e 50 % d'insulina aspart protamina);
- NovoMix 70 (70 % d'insulina aspart e 30 % d'insulina aspart protamina).

NovoMix 30 può essere usato in pazienti a partire dai 10 anni di età. NovoMix 50 e NovoMix 70 possono essere usati soltanto negli adulti (a partire dai 18 anni di età).

Come si usa NovoMix?

NovoMix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di cartucce e penne preriempite. Il medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea nella zona dell'addome (pancia), della coscia, della parte superiore del braccio o del gluteo.

La dose di NovoMix dipende dai livelli di glucosio nel sangue del paziente, che deve essere controllato regolarmente per individuare una dose efficace. Il medicinale è normalmente somministrato poco prima di un pasto, ma può essere somministrato subito dopo un pasto, se necessario.

Nel diabete di tipo 2, NovoMix può essere somministrato da solo o in abbinamento ad altri medicinali antidiabetici.

L'iniezione di NovoMix può essere praticata dal paziente stesso, previa adeguata formazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di NovoMix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce NovoMix?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace, con conseguente aumento dei livelli di glucosio nel sangue. NovoMix è un'insulina sostitutiva.

Il principio attivo di NovoMix, insulina aspart, viene assorbito più rapidamente dall'organismo rispetto all'insulina naturale, e inizia a fare effetto subito dopo l'iniezione. NovoMix contiene sia insulina aspart sia una forma di più lunga durata denominata insulina aspart protamina, che viene assorbita più lentamente e agisce più a lungo.

NovoMix agisce secondo gli stessi meccanismi dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule attraverso il sangue. Ripristinando gli effetti dell'insulina, il livello di glucosio nel sangue viene controllato meglio e i sintomi e le complicazioni del diabete vengono ridotti.

Quali benefici di NovoMix sono stati evidenziati negli studi?

Diversi studi hanno riscontrato che NovoMix è efficace nella riduzione dell'emoglobina glicosilata (HbA1c, una sostanza che indica in che misura il glucosio viene controllato nel sangue da 12 a 28 settimane), o nella riduzione dei livelli di glucosio nel sangue dopo un pasto.

NovoMix 30 ha dato risultati quasi identici a quelli dell'insulina umana bifasica 30 (una combinazione del 30 % d'insulina umana ad azione rapida e del 70 % d'insulina umana ad azione intermedia) in 294 adulti affetti da diabete di tipo 1 (quando il pancreas non è in grado di produrre insulina), o da diabete di tipo 2 (quando l'organismo non è in grado di usare l'insulina in modo efficace), e in 167 pazienti di età compresa tra 10 e 17 anni affetti da diabete di tipo 1. NovoMix 50 e NovoMix 70 hanno migliorato il controllo generale del glucosio del sangue rispetto all'insulina umana bifasica 30 in 664 pazienti affetti da diabete di tipo 1 o di tipo 2.

In 5 studi che hanno coinvolto complessivamente circa 1 350 pazienti affetti da diabete di tipo 2, l'aggiunta di NovoMix ad altri medicinali antidiabetici (metformina, sulfoniluree, pioglitazone e liraglutide) ha migliorato il controllo del glucosio nel sangue rispetto agli altri medicinali o a NovoMix usato in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a NovoMix?

L'effetto indesiderato più comune di NovoMix (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con NovoMix, vedere il foglio illustrativo.

Perché NovoMix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NovoMix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NovoMix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NovoMix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NovoMix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con NovoMix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su NovoMix

NovoMix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° agosto 2000.

Ulteriori informazioni su NovoMix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.