



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

NovoRapid

insulina aspart

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per NovoRapid. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le sue condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di NovoRapid.

Per informazioni pratiche sull'uso di NovoRapid i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per cosa si usa NovoRapid?

NovoRapid è usato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età superiore a un anno affetti da diabete. Contiene il principio attivo insulina aspart, un'insulina ad azione rapida.

Come si usa NovoRapid?

NovoRapid è una soluzione per iniezione disponibile in flaconcini, cartucce (PenFill e PumpCart) e penne pre-riempite (FlexPen, FlexTouch e InnoLet) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato mediante iniezione sotto la pelle nella parete addominale (ventre), nella coscia, nella parte superiore del braccio, nella spalla o nelle natiche. Il sito di iniezione deve essere cambiato a ogni somministrazione. I pazienti possono effettuare da soli l'iniezione sottocutanea di NovoRapid se hanno ricevuto le opportune istruzioni.

NovoRapid è di solito somministrato immediatamente prima di un pasto benché, se necessario, possa essere somministrato dopo il pasto. NovoRapid è normalmente usato in associazione a insulina ad azione intermedia o prolungata somministrata almeno una volta al giorno. Il livello di zucchero (glucosio) nel sangue del paziente deve essere verificato regolarmente per individuare la dose minima efficace.

In genere, la dose è compresa tra 0,5 e 1,0 unità per chilogrammo di peso corporeo al giorno. Quando è utilizzato con i pasti, NovoRapid può apportare tra il 50 e il 70% del fabbisogno di insulina mentre la



percentuale rimanente può essere fornita da insulina ad azione intermedia o prolungata. NovoRapid può essere usato in gravidanza.

NovoRapid può inoltre essere usato con un sistema a pompa per infusione continua d'insulina per via sottocutanea o in alternativa può essere somministrato in vena, ma soltanto da personale medico o infermieristico.

Come agisce NovoRapid?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. NovoRapid è un'insulina di sostituzione molto simile all'insulina prodotta dall'organismo ma è assorbita più rapidamente dall'organismo e può quindi cominciare ad agire più rapidamente dell'insulina umana. L'insulina di sostituzione agisce nello stesso modo dell'insulina naturale e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule attraverso il sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali benefici di NovoRapid sono stati evidenziati negli studi?

NovoRapid ha dato risultati quasi identici a quelli dell'insulina umana in due studi che hanno interessato 1 954 pazienti con diabete di tipo 1 (in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina) e uno studio su 182 pazienti con diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace). In questi studi NovoRapid è stato confrontato con insulina umana misurando il livello nel sangue di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. NovoRapid ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,12 % e dello 0,15 % in più rispetto all'insulina umana dopo sei mesi. Inoltre, NovoRapid ha dato risultati confrontabili quando esaminato nei bambini di età superiore a un anno. Anche la sicurezza è risultata uguale a quella dell'insulina umana quando è stata confrontata in due studi condotti su 349 donne in gravidanza affette da diabete di tipo 1 o da diabete gestazionale (causato dalla gravidanza).

Quali sono i rischi associati a NovoRapid?

L'effetto indesiderato più comune di NovoRapid (osservato in 1-10 pazienti su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con NovoRapid, vedere il foglio illustrativo.

Perché NovoRapid è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di NovoRapid sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

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

Altre informazioni su NovoRapid

Il 7 settembre 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per NovoRapid, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di NovoRapid, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con NovoRapid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2016.