



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209646/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulinas aspartas*)

Truvelog Mix 30 apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Truvelog Mix 30 ir kam jis vartojamas?

Truvelog Mix 30 – tai insulino preparatas, skirtas cukriniu diabetu sergantiems pacientams nuo 10 metų, kuriems reikia insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti.

Truvelog Mix 30 yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Truvelog Mix 30 yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Truvelog Mix 30 referencinis vaistas yra NovoMix 30. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Truvelog Mix 30 sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto su protaminu, kad vaisto poveikis būtų ilgesnis.

Kaip vartoti Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo srityje, paprastai prieš pat valgį arba, jei taip priimtinau, netrukus po jo. Jo dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje.

II tipo cukriniam diabetui gydyti Truvelog Mix 30 gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti, kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Truvelog Mix 30 vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Truvelog Mix 30?

Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje gliukozės kiekis padidėjęs, nes organizmas pagamina nepakankamai insulino arba negali veiksmingai jo panaudoti. Truvelog Mix 30 – tai pakaitinis insulinas, kuris padeda sureguliuoti gliukozės kiekį kraujyje, taip palengvindamas cukrinio diabeto simptomus ir sumažindamas komplikacijų riziką.

Truvelog Mix 30 sudėtyje esantis insulinas aspartas yra toks insulinas, kuris žmogaus organizme įsisavinamas greičiau nei įprastas insulinas, todėl jis gali pradėti veikti greičiau po injekcijos.

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



Truvelog Mix 30 sudaro 30 proc. greitai veikiančios formos veikliosios medžiagos ir 70 proc. ilgiau veikiančios formos veikliosios medžiagos derinys su protaminu (insulino asparto protaminu), kuris įsisavinamas lėčiau, todėl jo poveikis išlieka ilgiau.

Kokia Truvelog Mix 30 nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Truvelog Mix 30 buvo lyginamas su NovoMix 30, nustatyta, kad Truvelog Mix 30 veiklioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į NovoMix 30 veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Truvelog Mix 30 pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant NovoMix 30.

Kadangi Truvelog Mix 30 yra panašus biologinis vaistas, visų su NovoMix 30 atliktų insulino asparto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Truvelog Mix 30.

Kokia rizika susijusi su Truvelog Mix 30 vartojimu?

Įvertinus Truvelog Mix 30 saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto NovoMix 30.

Dažniausias Truvelog Mix 30 šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Vaisto negalima skirti žmonėms, kurių gliukozės kiekis kraujyje jau yra mažas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Truvelog Mix 30 sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Truvelog Mix 30 buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad kad pagal panašiams biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Truvelog Mix 30 labai panašus į NovoMix 30 ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Truvelog Mix 30 toks pat veiksmingas ir saugus kaip NovoMix 30. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoMix 30, Truvelog Mix 30 nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Truvelog Mix 30 vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Truvelog Mix 30 vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Truvelog Mix 30 vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Truvelog Mix 30 šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Truvelog Mix 30

Daugiau informacijos apie Truvelog Mix 30 rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.