



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*asparta insulīns*)

NovoMix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NovoMix* un kāpēc tās lieto?

NovoMix ir insulīna zāļu virkne, ko lieto, lai ārstētu diabēta pacientus, kuriem ir vajadzīgs insulīns, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni. *NovoMix* zāles satur aktīvo vielu asparta insulīnu (100 vienības/ml) kombinācijā ar protamīnu, lai tas darbotos ilgāk. Tās ir pieejamas kā:

- *NovoMix 30* (30 % asparta insulīna un 70 % asparta insulīna protamīna);
- *NovoMix 50* (50 % asparta insulīna un 50 % asparta insulīna protamīna);
- *NovoMix 70* (70 % asparta insulīna un 30 % asparta insulīna protamīna).

NovoMix 30 var lietot pacientiem no 10 gadu vecuma. *NovoMix 50* un *NovoMix 70* var lietot tikai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma).

Kā lieto *NovoMix*?

NovoMix var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kārtidžos un iepriekš uzpildītās pilnšīrcēs. Zāles ievada injekcijas veidā zem ādas vēderā, augšstilbā, augšdelmā vai sēžās muskulī.

NovoMix deva ir atkarīga no glikozes līmeņa pacienta asinīs, un tas ir regulāri jāpārbauda, lai noskaidrotu viszemāko iedarbīgo devu. Zāles parasti tiek lietotas neilgi pirms ēdienreizes, bet vajadzības gadījumā tās var arī ievadīt uzreiz pēc ēdienreizes.

2. tipa diabēta gadījumā *NovoMix* var lietot atsevišķi vai kopā ar citām diabēta zālēm.

Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi var paši sev injicēt *NovoMix*.

Papildu informāciju par *NovoMix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *NovoMix* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras dēļ organisms neražo pietiekami daudz insulīna vai nespēj efektīvi izmantot insulīnu, kā rezultātā asinīs paaugstinās glikozes līmenis. *NovoMix* ir aizstājējinsulīns.



NovoMix aktīvā viela asparta insulīns organismā uzsūcas straujāk nekā dabīgais insulīns, un tas sāk darboties drīz pēc ievadīšanas. *NovoMix* satur gan asparta insulīna, gan ilgāku formu, ko dēvē par asparta insulīna protamīnu, kas tiek uzsūkts lēnāk un darbojas ilgāk.

NovoMix darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Atjaunojot insulīna ietekmi, tiek labāk kontrolēts glikozes līmenis asinīs un tiek samazināti diabēta simptomi un komplikācijas.

Kādi *NovoMix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vairākos pētījumos ir konstatēts, ka *NovoMix* efektīvi samazina glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c – viela, kas norāda, cik labi glikozes līmenis asinīs tiek kontrolēts no 12 līdz 28 nedēļām) vai arī samazina glikozes līmeni asinīs pēc maltītes.

NovoMix 30 bija gandrīz identiski rezultāti kā divfāzu cilvēka insulīnam 30 (30 % ātras iedarbības un 70 % vidējas iedarbības cilvēka insulīna kombinācija) 294 pieaugušajiem ar 1. tipa diabētu (kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu) vai 2. tipa cukura diabētu (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu) un 167 pacientiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu. *NovoMix 50* un *NovoMix 70* labāk nekā divfāzu cilvēka insulīns 30 uzlaboja vispārējo glikozes līmeņa kontroli asinīs 664 pacientiem ar 1. vai 2. tipa diabētu.

Piecos pētījumos, kuros kopā bija iesaistīti aptuveni 1 350 pacienti ar 2. tipa diabētu, pievienojot *NovoMix* citām diabēta zālēm (metformīnam, sulfonilurīnvielai, pioglitazonam un liraglutīdam), nodrošināja arī labāku asins glikozes kontroli nekā citas zāles vai tikai *NovoMix*.

Kāds risks pastāv, lietojot *NovoMix*?

Visbiežākā *NovoMix* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *NovoMix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *NovoMix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NovoMix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoMix* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoMix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *NovoMix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *NovoMix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *NovoMix*

2000. gada 1. augustā *NovoMix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NovoMix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.