



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209647/2022
EMA/H/C/005635

Truveog Mix 30 (*asparta insulīns*)

Truvelog Mix 30 pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Truvelog Mix 30* un kāpēc tās lieto?

Truvelog Mix 30 ir insulīna zāles, ko lieto, lai ārstētu diabēta pacientus no 10 gadu vecuma, kuriem ir vajadzīgs insulīns glikozes (cukura) līmeņa kontrolei asinīs.

Truvelog Mix 30 ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Truvelog Mix 30* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Truvelog Mix 30* atsauces zāles ir *NovoMix 30*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Truvelog Mix 30 satur aktīvo vielu asparta insulīnu kombinācijā ar protamīnu, lai tas darbotos ilgāk.

Kā lieto *Truvelog Mix 30*?

Truvelog Mix 30 var iegādāties tikai pret recepti, un tās tiek ievadītas kā zemādas injekcija augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā, parasti īsi pirms ēdienreizes vai, ja tas ir piemērotāk, drīz pēc ēdienreizes. Devu nosaka katram pacientam individuāli, un tā ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un glikozes līmeņa asinīs.

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, var lietot *Truvelog Mix 30* vienas pašas vai kopā ar citām pret diabēta zālēm.

Veselības aprūpes speciālistam jāizskaidro pacientam pareiza zāļu lietošana.

Papildu informāciju par *Truvelog Mix 30* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Truvelog Mix 30*?

Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Truvelog Mix 30* ir insulīna aizstājējs, kas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot diabēta simptomus un samazinot komplikāciju risku.

Truvelog Mix 30 sastāvā esošais asparta insulīns ir tāda veida insulīns, kas organismā uzsūcas ātrāk nekā parastais insulīns, tāpēc tas var sākt darboties ātrāk pēc injicēšanas. *Truvelog Mix 30* gadījumā 30 % aktīvās vielas ir šajā ātras darbības formā un 70 % ir ilgākas darbības formā, kas kombinēta ar protamīnu (protamīnu kopā ar asparta insulīnu), kurš uzsūcas lēnāk un tādējādi darbojas ilgāk.

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



Kādi *Truvelog Mix 30* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Truvelog Mix 30* ar *NovoMix 30*, pierādīja, ka *Truvelog Mix 30* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *NovoMix 30* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Truvelog Mix 30* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *NovoMix 30* lietošana.

Tā kā *Truvelog Mix 30* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Truvelog Mix 30* nav jāatkārto visi pētījumi par asparta insulīna efektivitāti un drošumu, kas ir veikti ar *NovoMix 30*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Truvelog Mix 30*?

Truvelog Mix 30 drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *NovoMix 30* blakusparādībām.

Visbiežākās *Truvelog Mix 30* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), un zāles nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem glikozes līmenis asinīs jau ir zems.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Truvelog Mix 30*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Truvelog Mix 30* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Truvelog Mix 30* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte kā *NovoMix 30* un tās vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Truvelog Mix 30* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *NovoMix 30*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoMix 30* gadījumā, *Truvelog Mix 30* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Truvelog Mix 30* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Truvelog Mix 30* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Truvelog Mix 30* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Truvelog Mix 30* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Truvelog Mix 30*

Sīkāka informācija par *Truvelog Mix 30* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.