



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulina aspart*)

Ħarsa ġenerali lejn NovoMix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NovoMix u għal xiex jintuża?

NovoMix huwa firxa ta' mediċini tal-insulina li jintużaw għall-kura ta' pazjenti li għandhom dijabete u li jeħtieġu insulina biex iżommu l-livell ta' glukożju (zokkor) ta' fid-demm tagħhom ikkontrollat. Il-mediċini NovoMix fihom is-sustanza attiva l-insulina aspart (100 unità/ml) flimkien mal-protamina biex jagħmluh jaġixxi aktar fit-tul. Huwa disponibbli bħala:

- NovoMix 30 (30% insulina aspart u 70% insulina aspart protamina)
- NovoMix 50 (50% insulina aspart u 50% insulina aspart protamina)
- NovoMix 70 (70% insulina aspart u 30% insulina aspart protamina).

NovoMix 30 jista' jintuża f'pazjenti minn 10 snin 'il fuq. NovoMix 50 u NovoMix 70 jistgħu jintużaw biss f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq).

Kif jintuża NovoMix?

Il-mediċini NovoMix jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib u huma disponibbli f'kartriġis u f'pinen mimlija minn qabel. Il-mediċini jingħataw b'injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq), il-koxxa, id-driegħ ta' fuq jew il-warrani.

Id-doża ta' NovoMix tiddependi fuq il-livelli tal-glukożju fid-demm tal-pazjent, li għandhom jiġu ttestjati regolarment biex tinstab doża effettiva. Il-mediċini normalment jingħataw ftit ħin qabel ikla, iżda jistgħu jingħataw eżatt wara ikla jekk ikun hemm bżonn.

Fid-dijabete tat-tip 2, NovoMix jista' jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'NovoMix ladarba jkun għew imħarrġa b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' NovoMix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem NovoMix?

Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina jew ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi, u b'riżultat ta' dan ikun hemm livelli ogħla ta' glukożju fid-demm. NovoMix huwa insulina ta' sostituzzjoni.

Is-sustanza attiva f'NovoMix, l-insulina aspart, tiġi assorbita aktar malajr mill-ġisem mill-insulina naturali u tibda taħdem ftit wara li tiġi injettata. NovoMix fih kemm l-insulina aspart kif ukoll il-forma li taħdem aktar fit-tul imsejha insulina aspart protamina, li tiġi assorbita iktar bil-mod u taħdem iktar fit-tul.

NovoMix jaġixxi bl-istess mod bħal insulina prodotta b'mod naturali u jgħin lill-glukożju mid-demm biex jidhul fiċ-ċelloli. Billi jitreġġgħu lura l-effetti tal-insulina, il-livell tal-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat aħjar u jitnaqqsu s-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NovoMix li ħarġu mill-istudji?

Diversi studji sabu li NovoMix hu effettiv jew biex inaqqas l-emoglobina glikosilata (HbA1c, sustanza li tindika kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb minn 12 għal 28 ġimgħa) jew biex inaqqas il-livelli ta' glukożju fid-demm wara ikla.

NovoMix 30 ta' kważi l-istess riżultati bħal insulina umana bifażika 30 (kombinazzjoni ta' 30% ta' insulina umana li taħdem malajr u 70% li taħdem b'rata intermedja) f'294 adult b'dijabete tat-tip 1 (meta l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi l-insulina) jew dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv), u f'167 pazjent ta' bejn l-10 snin u s-17-il sena bid-dijabete tat-tip 1. NovoMix 50 u NovoMix 70 taw kontroll ġenerali aħjar tal-glukożju fid-demm minn insulina umana bifażika 30 f'664 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 jew tat-tip 2.

F'5 studji li involvew total ta' madwar 1,350 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, iż-żieda ta' mediċini NovoMix ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete (metformina, sulfonilureas, pioglitazone u liraglutide) ukoll irriżultat f'kontroll aħjar tal-glukożju fid-demm mill-mediċini l-oħra jew minn NovoMix użat waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NovoMix?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi NovoMix (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) hu ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' NovoMix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex NovoMix ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NovoMix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' NovoMix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' NovoMix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' NovoMix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'NovoMix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar NovoMix

NovoMix ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Awwissu 2000.

Aktar informazzjoni dwar NovoMix tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2019.