



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

NovoRapid

insulina aspart

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal NovoRapid. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex irrakkomandat l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' NovoRapid.

Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu ta' NovoRapid, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu NovoRapid u għal xiex jintuża?

NovoRapid jintuża għall-kura ta' adulti, adolexxenti u tfal li għandhom aktar minn sena li jbatu mid-dijabete. Jinkludi s-sustanza attiva insulina aspart, insulina b'azzjoni rapida.

Kif jintuża NovoRapid?

NovoRapid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni disponibbli fi vjali, stoċċijiet (PenFill u PumpCart) u pinen mimlija lesti (FlexPen, FlexTouch u InnoLet) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda fil-ħajt addominali (taż-zaqq), fil-koxxa, fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fl-ispalla jew fin-natka (warrani). Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel għal kull injezzjoni. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom taht il-ġilda b'NovoRapid jekk ikunu ġew imħarrġa sew.

NovoRapid normalment jingħata immedjatament qabel ikla, għalkemm, jekk ikun meħtieġ, jista' jingħata wara ikla. NovoRapid normalment jintuża flimkien ma' insulina b'azzjoni intermedja jew imtawla mogħtija tal-anqas darba kuljum. Il-glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat regolarment biex tinstab id-doża effettiva l-aktar baxxa.

Id-doża normali hija bejn 0.5 u 1.0 unità għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum. Meta jintuża mal-ikel, 50 sa 70% tar-rekwiżit ta' insulina jistgħu jiġu pprovduti minn NovoRapid u l-bqija minn insulina b'azzjoni intermedja jew imtawla. NovoRapid jista' jintuża waqt it-tqala.



NovoRapid jista' jintuża wkoll f'sistema b'pompa għal infużjoni tal-insulina kontinwa taħt il-ġilda jew bħala alternattiva, jista' jingħata go vina iżda minn tabib jew infermier biss.

Kif jaħdem NovoRapid?

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-dem. NovoRapid huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna għall-insulina prodotta mill-ġisem iżda li tiġi assorbita mill-ġisem aktar malajr. Dan jippermetti li tibda taħdem aktar malajr mill-insulina umana. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-dem. Bil-kontroll tal-livell ta' glukożju fid-dem, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

X'benefiċċju wera NovoRapid matul dawn l-istudji?

NovoRapid ta riżultati kważi identiċi għall-insulina umana f'zewġ studji li involvew 1,954 pazjent li jbatu mid-dijabete tat-tip 1 (meta l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi insulina) u fi studju wieħed li involva 182 pazjent li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem mhuwiex kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi). L-istudji qabblu NovoRapid mal-insulina umana billi keġlu l-livell fid-dem ta' sustanza magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-dem. NovoRapid naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.12% u b'0.15% iktar milli għamlet l-insulina umana wara sitt xhur. NovoRapid ta wkoll riżultati komparabbli meta studjat fi tfał li kellhom sena jew aktar. Instab li s-sigurtà tiegħu kienet l-istess bħall-insulina umana meta tqabblu f'zewġ studji li involvew 349 mara fl-istat tat-tqala li jbatu mid-dijabete tat-tip 1 jew ġestazzjonali (dijabete kkawżata mit-tqala).

X'riskji huma assoċjati ma' NovoRapid?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'NovoRapid (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) hu ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-dem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' NovoRapid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat NovoRapid?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' NovoRapid huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' NovoRapid.

Aktar informazzjoni dwar NovoRapid

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal NovoRapid valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Settembru 1999.

L-EPAR s'hih għal NovoRapid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'NovoRapid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2016.