



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209648/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulin aspart*)

Ħarsa ġenerali lejn Truvelog Mix 30 u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Truvelog Mix 30 u għal xiex jintuża?

Truvelog Mix 30 huwa mediċina tal-insulina li tintuża biex tikkura pazjenti minn 10 snin 'il fuq li għandhom id-dijabete u li jeħtieġu insulina biex iżommu l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm tagħhom ikkontrollat.

Truvelog Mix 30 huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Truvelog Mix 30 huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Truvelog Mix 30 hija NovoMix 30. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Truvelog Mix 30 fih is-sustanza attiva insulin aspart flimkien mal-protamine biex jagħmluh jaġixxi aktar fit-tul.

Kif jintuża Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq, normalment f'tit qabel ikla jew, jekk ikun aktar xieraq, f'tit wara ikla. Id-doża tinħadem għal kull pazjent u tiddependi mill-piż u l-livell tal-glukożju fid-demm tal-pazjent.

Fid-dijabete tat-tip 2, Truvelog Mix 30 jista' jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete.

Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jispjega lill-pazjent kif juża l-mediċina kif suppost.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Truvelog Mix 30, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Truvelog Mix 30?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin ta' glukożju fid-demm minħabba li jew il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Truvelog Mix 30 huwa insulina ta' sostituzzjoni li tgħin biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju fid-demm, u b'hekk, ittaffi s-sintomi tad-dijabete u tnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet.

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



L-insulin aspart fi Truvelog Mix 30 hija forma ta' insulina li tiġi assorbita mill-ġisem aktar malajr mill-insulina regolari u għalhekk tista' tibda taħdem aktar malajr wara li tiġi injettata. Fi Truvelog Mix 30, 30 % tas-sustanza attiva qiegħda f'din il-forma li taġixxi malajr, u 70 % f'forma li taġixxi aktar fit-tul flimkien mal-protamine (insulin aspart protamine), li tiġi assorbita aktar bil-mod u b'hekk taħdem aktar fit-tul.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Truvelog Mix 30 li harġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Truvelog Mix 30 ma' NovoMix 30 urew li s-sustanza attiva fi Truvelog Mix 30 hija simili ħafna għal dik f'NovoMix 30 f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġhoti ta' Truvelog Mix 30 jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-ġhoti ta' NovoMix 30.

Peress li Truvelog Mix 30 huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-insuline aspart li saru b'NovoMix 30 ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Truvelog Mix 30.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Truvelog Mix 30?

Is-sigurtà ta' Truvelog Mix 30 ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza NovoMix 30.

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Truvelog Mix 30 (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukozju fid-demm) u l-mediċina m'għandhiex tingħata lil persuni li l-livell ta' glukozju fid-demm tagħhom diġà huwa baxx.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Truvelog Mix 30, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Truvelog Mix 30 ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Truvelog Mix 30 għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal NovoMix 30 u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa b'żewġ sabiex jiġi konkluż li Truvelog Mix 30 ser jaġixxi bl-istess mod bħal NovoMix 30 f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' NovoMix 30, il-benefiċċji ta' Truvelog Mix 30 huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Truvelog Mix 30?

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' Truvelog Mix 30.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Truvelog Mix 30 hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Truvelog Mix 30 huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Truvelog Mix 30

Aktar informazzjoni dwar Truvelog Mix 30 tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati