

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

NovoMix (insulina aspártico)

Um resumo sobre NovoMix e porque está autorizado na UE

O que é NovoMix e para que é utilizado?

NovoMix é uma gama de medicamentos com insulina utilizados no tratamento de doentes com diabetes e que necessitam de insulina para manter o nível de glucose no sangue (açúcar) controlado. Os medicamentos NovoMix contêm a substância ativa insulina aspártico (100 unidades/ml), associada a protamina a fim de prolongar a sua ação. Encontra-se disponível nas seguintes formas:

- NovoMix 30 (30 % de insulina aspártico e 70 % de insulina aspártico com protamina)
- NovoMix 50 (50 % de insulina aspártico e 50 % de insulina aspártico com protamina)
- NovoMix 70 (70 % de insulina aspártico e 30 % de insulina aspártico com protamina).

NovoMix 30 pode ser utilizado em doentes a partir dos 10 anos de idade. NovoMix 50 e NovoMix 70 só podem ser utilizados em adultos (a partir dos 18 anos de idade).

Como se utiliza NovoMix?

Os medicamentos NovoMix só podem ser obtidos mediante receita médica e estão disponíveis em cartuchos e canetas pré-cheias. Os medicamentos são administrados por injeção sob a pele do abdómen (barriga), coxa, braço ou nádega.

A dose de NovoMix depende dos níveis de glucose no sangue do doente, os quais deve ser analisados periodicamente para determinar a dose eficaz. Os medicamentos são normalmente administrados pouco tempo antes de uma refeição, mas podem ser administrados após a refeição se necessário.

Na diabetes tipo 2, NovoMix pode ser administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes.

Os doentes podem autoadministrar a injeção de NovoMix depois de receberem treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de NovoMix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona NovoMix?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz, o que resulta em níveis elevados de glucose no sangue. NovoMix é uma insulina de substituição.

A substância ativa de NovoMix, a insulina aspártico, é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina natural e começa a agir logo após a sua injeção. NovoMix contém simultaneamente insulina aspártico e uma forma de ação mais longa denominada insulina aspártico com protamina, que é absorvida mais lentamente e que age durante mais tempo.

NovoMix funciona da mesma maneira que a insulina produzida de forma natural e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao restabelecer os efeitos da insulina, o nível de glucose no sangue é mais bem controlado e os sintomas e complicações da diabetes são reduzidos.

Quais os benefícios demonstrados por NovoMix durante os estudos?

Vários estudos concluíram que NovoMix é eficaz na redução da hemoglobina glicosilada (HbA1c, uma substância que indica o grau de controlo da glucose no sangue durante 12 a 28 semanas) ou na redução dos níveis de glucose no sangue após uma refeição.

NovoMix 30 produziu resultados quase idênticos aos da insulina humana bifásica 30 (uma associação de 30 % de insulina humana de ação rápida e 70 % de insulina humana de ação intermédia) em 294 adultos com diabetes tipo 1 (quando o pâncreas não consegue produzir insulina) ou diabetes tipo 2 (quando o organismo não consegue utilizar a insulina de forma eficaz) e em 167 doentes com diabetes tipo 1 entre os 10 e os 17 anos. NovoMix 50 e NovoMix 70 proporcionaram um melhor controlo global da glucose no sangue do que a insulina humana bifásica 30 em 664 doentes com diabetes tipo 1 ou tipo 2.

Em 5 estudos que incluíram um total de cerca de 1350 doentes com diabetes tipo 2, a adição de medicamentos NovoMix a outros medicamentos para a diabetes (metformina, sulfonilureias, pioglitazona e liraglutido) resultou também num melhor controlo da glucose no sangue do que os outros medicamentos ou NovoMix utilizados isoladamente.

Quais são os riscos associados NovoMix?

O efeito secundário mais frequente associado a NovoMix (que pode afetar mais de 1 doente em cada 10) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a NovoMix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está NovoMix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NovoMix são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de NovoMix?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de NovoMix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de NovoMix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com NovoMix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre NovoMix

A 1 de agosto de 2000, NovoMix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre NovoMix podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.