EMA/209651/2022
EMEA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulina aspártico*)

Um resumo sobre Truvelog Mix 30 e porque está autorizado na UE

O que é Truvelog Mix 30 e para que é utilizado?

Truvelog Mix 30 é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento de doentes a partir dos 10 anos de idade com diabetes e que necessitam de insulina para manter o nível de glucose (açúcar) no sangue controlado.

Truvelog Mix 30 é um medicamento biossimilar. Isto significa que Truvelog Mix 30 é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Truvelog Mix 30 é NovoMix 30. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte aqui.

Truvelog Mix 30 contém a substância ativa insulina aspártico combinada com protamina a fim de prolongar a sua ação.

Como se utiliza Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 só pode ser obtido mediante receita médica e é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no braço, coxa, nádega ou barriga, geralmente pouco antes das refeições ou, se for mais adequado, logo após as refeições. A dose é calculada para cada doente e depende do peso e do nível de glucose no sangue do doente.

Na diabetes tipo 2, Truvelog Mix 30 pode ser administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes.

Um profissional de saúde deve explicar ao doente como utilizar o medicamento de forma adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Truvelog Mix 30, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Truvelog Mix 30?

Na diabetes, os doentes apresentam níveis elevados de glucose no sangue porque o seu organismo não produz insulina suficiente ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Truvelog Mix 30 é uma insulina de substituição que ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue, aliviando assim os sintomas da diabetes e reduzindo o risco de complicações.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A insulina aspártico em Truvelog Mix 30 é uma forma de insulina que é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina regular, pelo que consegue ter efeito mais cedo após a injeção. Em Truvelog Mix 30, 30 % da substância ativa apresenta-se nesta forma de ação rápida e 70 % numa forma de ação mais prolongada associada à protamina (insulina aspártico com protamina), que é absorvida mais lentamente e tem uma ação mais prolongada.

Quais os benefícios demonstrados por Truvelog Mix 30 durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Truvelog Mix 30 com NovoMix 30 demonstraram que a substância ativa de Truvelog Mix 30 é altamente similar à de NovoMix 30 em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Truvelog Mix 30 produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de NovoMix 30.

Dado que Truvelog Mix 30 é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir os estudos sobre a eficácia e a segurança da insulina aspártico realizados com NovoMix.

Quais são os riscos associados a Truvelog Mix 30?

A segurança de Truvelog Mix 30 foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência NovoMix 30.

O efeito secundário mais frequente associado a Truvelog Mix 30 (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). O medicamento é contraindicado em pessoas cujo nível de glucose no sangue já seja baixo.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Truvelog Mix 30, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Truvelog Mix 30 autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Truvelog Mix 30 apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de NovoMix 30 e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que a Truvelog Mix 30 terá um comportamento semelhante ao de NovoMix 30 em termos de eficácia e segurança nas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de NovoMix 30, os benefícios de Truvelog Mix 30 são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Truvelog Mix 30?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Truvelog Mix 30.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Truvelog Mix 30 são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Truvelog Mix 30 são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Truvelog Mix 30

Mais informações sobre Truvelog Mix 30 podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.