



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulină aspart*)

Prezentare generală a NovoMix și motivelor autorizării medicamentului în UE

Ce este NovoMix și pentru ce se utilizează?

NovoMix reprezintă o serie de medicamente pe bază de insulină utilizate pentru tratarea pacienților care au diabet și au nevoie de insulină pentru a-și regla glicemia (zahărul din sânge). Medicamentele NovoMix conțin substanța activă insulină aspart (100 unități/ml) combinată cu protamină pentru a obține o durată mai lungă de acțiune. Este disponibil ca:

- NovoMix 30 (30% insulină aspart și 70% insulină aspart protamină);
- NovoMix 50 (50% insulină aspart și 50% insulină aspart protamină);
- NovoMix 70 (70% insulină aspart și 30% insulină aspart protamină).

NovoMix 30 poate fi utilizat la pacienți începând de la vârsta de 10 ani. NovoMix 50 și NovoMix 70 poate fi utilizat numai la adulți (peste 18 ani).

Cum se utilizează NovoMix?

Medicamentele NovoMix se pot obține numai pe bază de prescripție medicală și sunt disponibile în cartușe și stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Medicamentele se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în abdomen (burtă), în coapsă, în partea superioară a brațului sau în zona fesieră.

Doza de NovoMix depinde de glicemia pacientului, care trebuie controlată regulat pentru a se stabili doza eficientă. Medicamentele se administrează de obicei cu puțin timp înainte de masă, dar pot fi administrate imediat după o masă, dacă este necesar.

În diabetul de tip 2, NovoMix se poate administra singur sau împreună cu alte medicamente antidiabetice.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu NovoMix după ce au fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea NovoMix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează NovoMix?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu poate utiliza insulina în mod eficace, ceea ce duce la creșterea glicemiei. NovoMix este o insulină de substituție.

Substanța activă din NovoMix, insulina aspart, se absoarbe mai repede în organism decât insulina naturală și acționează la scurt timp după injectare. NovoMix conține insulină aspart și o formă cu durată mai lungă de acțiune, numită insulină aspart protamină, care se absoarbe mai încet și are un efect mai îndelungat.

NovoMix acționează la fel ca insulina produsă în mod natural și facilitează pătrunderea glucozei (zahărului) din sânge în celule. Prin refacerea efectelor insulinei, se reglează mai bine glicemia și se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Ce beneficii a prezentat NovoMix pe parcursul studiilor?

Mai multe studii au arătat că NovoMix este eficace fie în reducerea hemoglobinei glicozilate (HbA1c, o substanță care indică cât de bine este reglată glicemia în interval de 12-28 de săptămâni), fie în reducerea glicemiei după o masă.

NovoMix 30 a dat rezultate aproape identice ca insulina umană bifazică 30 (o combinație de 30% insulină umană cu durată scurtă de acțiune și 70% cu durată medie de acțiune) la 294 de adulți cu diabet de tip 1 (când pancreasul nu poate produce insulină) sau cu diabet de tip 2 (când organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace) și la 167 de pacienți cu vârsta între 10 și 17 ani cu diabet de tip 1. NovoMix 50 și NovoMix 70 au dus la rezultate generale mai bune în ce privește reglarea glicemiei decât insulina umană bifazică la 30 din cei 664 de pacienți cu diabet de tip 1 sau 2.

În 5 studii, care au cuprins în total aproximativ 1 350 de pacienți cu diabet de tip 2, adăugarea medicamentelor NovoMix la alte medicamente antidiabetice (metformină, sulfoniluree, pioglitazonă și liraglutidă) a dus, de asemenea, la reglarea mai bună a glicemiei decât utilizarea separată a celorlalte medicamente sau a NovoMix.

Care sunt riscurile asociate cu NovoMix?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu NovoMix (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație mică a zahărului din sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu NovoMix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat NovoMix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NovoMix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NovoMix?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a NovoMix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea NovoMix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru NovoMix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre NovoMix

NovoMix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 august 2000.

Informații suplimentare cu privire la NovoMix sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.