



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209652/2022  
EMA/H/C/005635

## Truvelog Mix 30 (*insulină aspart*)

Prezentare generală a Truvelog Mix 30 și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Truvelog Mix 30 și pentru ce se utilizează?

Truvelog Mix 30 este un medicament pe bază de insulină utilizat pentru tratarea pacienților cu vârstă peste 10 ani care au diabet și au nevoie de insulină pentru a-și regla glicemia (zahărul din sânge).

Truvelog Mix 30 este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Truvelog Mix 30 este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Truvelog Mix 30 este NovoMix 30. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Truvelog Mix 30 conține substanța activă insulină aspart combinată cu protamină pentru a obține o durată mai lungă de acțiune.

### Cum se utilizează Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub formă de injecție subcutanată în partea superioară a brațului, în coapsă, în fesă sau în burtă, de obicei cu puțin timp înainte de masă sau, dacă este mai convenabil, la scurt timp după masă. Doza se stabilește pentru fiecare pacient în parte și depinde de greutatea pacientului și de valoarea glicemiei.

În diabetul de tip 2, Truvelog Mix 30 se poate administra în monoterapie sau în asocieri cu alte medicamente antidiabetice.

Un cadru medical trebuie să explice pacientului cum să utilizeze corect medicamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Truvelog Mix 30, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Truvelog Mix 30?

Pacienții cu diabet au valori mari ale glicemiei din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau pentru că organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Truvelog Mix 30 este o insulină de substituție care ajută la reglarea glicemiei, atenuând astfel simptomele diabetului și reducând riscul de complicații.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Insulina aspart din Truvelog Mix 30 este o formă de insulină care se absoarbe mai rapid în organism decât insulina obișnuită și care poate începe, astfel, să acționeze mai repede după injectare. În Truvelog Mix 30, 30 % din substanța activă are această formă cu acțiune rapidă, iar 70 % o formă cu durată mai lungă de acțiune, combinată cu protamină (insulină aspart protamină), care se absoarbe mai încet și are deci un efect mai îndelungat.

### **Ce beneficii a prezentat Truvelog Mix 30 pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator care au comparat Truvelog Mix 30 cu NovoMix 30 au arătat că substanța activă din Truvelog Mix 30 este foarte similară cu cea din NovoMix 30 din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Truvelog Mix 30 produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea NovoMix 30.

Având în vedere că Truvelog Mix 30 este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru NovoMix 30 cu privire la eficacitatea și siguranța insulinei aspart să fie repetate pentru Truvelog Mix 30.

### **Care sunt riscurile asociate cu Truvelog Mix 30?**

A fost evaluată siguranța Truvelog Mix 30, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință NovoMix 30.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Truvelog Mix 30 (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (cantitate mică de glucoză în sânge), medicamentul fiind contraindicat la persoanele la care glicemia este deja mică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Truvelog Mix 30, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Truvelog Mix 30 în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Truvelog Mix 30 are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu NovoMix 30 și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Truvelog Mix 30 se va comporta în același fel ca NovoMix 30 în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca NovoMix 30, beneficiile Truvelog Mix 30 sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Truvelog Mix 30?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Truvelog Mix 30, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Truvelog Mix 30 sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Truvelog Mix 30 sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Truvelog Mix 30

Mai multe informații despre Truvelog Mix 30 se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.

Produsul medicinal nu mai este autorizat