



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*inzulín aspartát*)

Prehľad o lieku NovoMix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NovoMix a na čo sa používa?

NovoMix je rad inzulínových liekov na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí potrebujú inzulín na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi. Lieky NovoMix obsahujú liečivo inzulín aspartát (100 jednotiek/ml) skombinovaný s protamínom na predĺženie jeho účinku. Liek je dostupný ako:

- NovoMix 30 (30 % inzulínu aspartátu a 70 % protamínom kryštalizovaného inzulínu aspartátu)
- NovoMix 50 (50% inzulínu aspartátu a 50% protamínom kryštalizovaného inzulínu aspartátu)
- NovoMix 70 (70 % inzulínu aspartátu a 30 % protamínom kryštalizovaného inzulínu aspartátu).

Liek NovoMix 30 sa môže používať len u pacientov starších ako 10 rokov. Lieky NovoMix 50 a NovoMix 70 sa môžu používať len u dospelých (starších ako 18 rokov).

Ako sa liek NovoMix používa?

Výdaj liekov NovoMix je viazaný na lekársky predpis a lieky sú dostupné vo forme náplní a naplnených pier. Lieky sa podávajú formou injekcie pod kožu do brucha, stehna, ramena alebo sedacieho svalu.

Dávka lieku NovoMix závisí od hladiny glukózy v krvi pacienta, ktorá sa má pravidelne kontrolovať, aby sa zistila účinná dávka. Lieky sa zvyčajne podávajú krátko pred jedlom, podľa potreby je však možné ich podať hneď po jedle.

V prípade cukrovky 2. typu sa liek NovoMix môže podávať samostatne alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke.

Pacienti si po náležitom zaškolení môžu liek NovoMix vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku NovoMix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek NovoMix účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom si telo nevytvára dostatok inzulínu alebo ho nedokáže účinne využívať, v dôsledku čoho sa zvyšuje hladina glukózy v krvi. Liek NovoMix je náhrada inzulínu.

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



Liečivo lieku NovoMix, inzulín-aspartát, sa v tele vstrebáva rýchlejšie ako prirodzený inzulín a začína účinkovať rýchlo po injekčnom podaní. Liek NovoMix obsahuje inzulín aspartát a dlhšie účinkujúcu formu nazývanú protamínom kryštalizovaný inzulín aspartát, ktorý sa vstrebáva pomalšie a účinkuje dlhšie.

Liek NovoMix účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený inzulín a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Obnovením účinkov inzulínu sa lepšie kontroluje hladina glukózy v krvi a zmierňujú príznaky a komplikácie.

Aké prínosy lieku NovoMix boli preukázané v štúdiách?

V niekoľkých štúdiách sa zistilo, že liek NovoMix je účinný buď pri znižovaní glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c, látky, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi počas 12 až 28 týždňov) alebo znižovaní hladiny glukózy v krvi po jedle.

Liek NovoMix 30 dosiahol takmer rovnaké výsledky ako bifázický ľudský inzulín 30 (kombinácia 30 % rýchlo účinkujúceho a strednodobo účinkujúceho 70 % ľudského inzulínu) v prípade 294 dospelých s cukrovkou 1. typu (ak pankreas nedokáže tvoriť inzulín) alebo cukrovkou 2. typu (ak telo nedokáže inzulín účinne využívať), a u 167 pacientov vo veku od 10 do 17 rokov s cukrovkou 1. typu. Liekmi NovoMix 50 a NovoMix 70 sa dosiahla lepšia celková kontrola glukózy v krvi ako pri bifázickom ľudskom inzulíne 30 v prípade 664 pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu.

V piatich štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo približne 1 350 pacientov s cukrovkou 2. typu, sa pridaním lieku NovoMix k iným liekom proti cukrovke (metformínu, sulfonylmočovine, pioglitazónu a liraglutidu) takisto dosiahla lepšia kontrola glukózy v krvi ako pri iných liekoch alebo lieku NovoMix používanom samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NovoMix?

Najčastejší vedľajší účinok lieku NovoMix (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku NovoMix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek NovoMix povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku NovoMix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NovoMix?

Na bezpečné a účinné používanie lieku NovoMix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku NovoMix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku NovoMix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku NovoMix

Lieku NovoMix bolo dňa 1. augusta 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku NovoMix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019