



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209653/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*inzulín aspartát*)

Prehľad o lieku Truvelog Mix 30 a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Truvelog Mix 30 a na čo sa používa?

Truvelog Mix 30 je inzulínový liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 10 rokov, ktorí majú cukrovku a potrebujú inzulín na reguláciu hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Liek Truvelog Mix 30 je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Truvelog Mix 30 je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Truvelog Mix 30 je liek NovoMix 30. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Truvelog Mix 30 obsahuje liečivo inzulín aspartát kombinovaný s protamínom na predĺženie jeho účinku.

Ako sa liek Truvelog Mix 30 používa?

Výdaj lieku Truvelog Mix 30 je viazaný na lekársky predpis a podáva sa ako injekcia pod kožu do ramena, stehna, sedacieho svalu alebo brucha, zvyčajne krátko pred jedlom alebo, ak je to vhodnejšie, krátko po jedle. Dávka lieku sa určí osobitne pre každého pacienta, v závislosti od jeho hmotnosti a hladiny glukózy v krvi.

Pri cukrovke 2. typu sa liek Truvelog Mix 30 môže podávať samostatne alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke.

Zdravotnícky pracovník má pacientovi vysvetliť, ako tento liek riadne používať.

Viac informácií o používaní lieku Truvelog Mix 30 si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Truvelog Mix 30 účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať. Liek Truvelog Mix 30 je náhradný inzulín, ktorý pomáha regulovať hladiny glukózy v krvi, čím zmierňuje príznaky cukrovky a znižuje riziko komplikácií.

Inzulín aspartát v lieku Truvelog Mix 30 je forma inzulínu, ktorý sa v tele vstrebáva rýchlejšie než bežný inzulín, a preto môže začať účinkovať skôr po injekčnom podaní. V lieku Truvelog Mix 30 je

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



30 % liečiva v tejto rýchlo účinkujúcej forme a 70 % v dlhšie účinkujúcej forme v kombinácii s protamínom (protamínom kryštalizovaný inzulín aspartát), ktorý sa absorbuje pomalšie a preto pôsobí dlhšie.

Aké prínosy lieku Truvelog Mix 30 boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Truvelog Mix 30 s liekom NovoMix 30, sa preukázalo, že liečivo lieku Truvelog Mix 30 je veľmi podobné liečivu lieku NovoMix 30, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Truvelog Mix 30 sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku NovoMix 30.

Kedže liek Truvelog Mix 30 je biologicky podobný liek, štúdie o účinnosti a bezpečnosti inzulín aspartátu uskutočnené s liekom NovoMix 30 sa v prípade lieku Truvelog Mix 30 nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Truvelog Mix 30?

Bezpečnosť lieku Truvelog Mix 30 sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku NovoMix 30.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Truvelog Mix 30 (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi) a liek sa nesmie podávať osobám, ktoré už majú nízku hladinu glukózy v krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Truvelog Mix 30 a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Truvelog Mix 30 povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Truvelog Mix 30 veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek NovoMix 30 a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Truvelog Mix 30 sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek NovoMix 30, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku NovoMix 30, prínos lieku Truvelog Mix 30 je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Truvelog Mix 30?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Truvelog Mix 30 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 Truvelog Mix 30 sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Truvelog Mix 30 sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Truvelog Mix 30

Ďalšie informácie o lieku Truvelog Mix 30 sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022

Liek s ukončenou platnosťou registrácie