



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632418/2016
EMA/H/C/000258

Povzetek EPAR za javnost

NovoRapid

insulin aspart

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NovoRapid. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila NovoRapid naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj se uporablja?

Zdravilo NovoRapid se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od enega leta, ki imajo sladkorno bolezen. Vsebuje zdravilno učinkovino insulin aspart, ki je hitro delujoči insulin.

Kako se zdravilo NovoRapid uporablja?

Zdravilo NovoRapid je raztopina za injiciranje, ki je na voljo v vialah, injekcijskih vložkih (PenFill in PumpCart) in napolnjenih injekcijskih peresnikih (FlexPen, FlexTouch in InnoLet). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Injicira se v podkožje trebušne stene (trebuha), stegna, nadlakti, ramena ali zadnjice. Mesto injiciranja je treba pri vsakem injiciranju injekciji menjati. Bolniki si lahko zdravilo NovoRapid v podkožje injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Zdravilo NovoRapid se običajno daje neposredno pred obrokom, po potrebi pa tudi po obroku. Običajno se uporablja v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali dolgodelujočim insulinom in se daje vsaj enkrat na dan. Raven glukoze (sladkorja) v krvi bolnika je treba redno preverjati, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek.

Običajni odmerek je med 0,5 in 1,0 enote na kilogram telesne mase na dan. Kadar se uporablja s hrano, lahko zdravilo NovoRapid zadovolji 50–70 % potrebe po insulinu, preostanek pa srednjedolgodelujoči ali dolgodelujoči insulin. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljajo nosečnice.

Poleg tega se lahko uporablja v sistemih s črpalko za kontinuirano infundiranje insulina pod kožo ali pa se vbrizga v veno, vendar ga tako smeta dati samo zdravnik ali medicinska sestra.



Kako zdravilo NovoRapid deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi. Zdravilo NovoRapid je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo vendar ga za razliko od humanega insulina telo hitreje absorbira. To mu omogoča, da lahko začne hitreje učinkovati kot humani insulin. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi preide v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kakšne koristi je zdravilo NovoRapid izkazalo med študijami?

Rezultati za zdravilo NovoRapid so bili skoraj popolnoma enaki kot za humani insulin v dveh študijah, v katerih so zdravilo proučevali pri 1 954 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina) in pri 182 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina). V študijah so primerjali zdravilo NovoRapid s humanim insulinom z merjenjem koncentracije snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana. Zdravilo NovoRapid je po šestih mesecih znižalo ravni HbA1c za 0,12 % in 0,15 % bolj kot humani insulin. Primerljive rezultate je pokazalo tudi pri proučevanju zdravila pri otrocih, starejših od enega leta. V dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 349 nosečnic s sladkorno boleznijo tipa 1 ali nosečnostno sladkorno boleznijo (sladkorno boleznijo, ki se pojavi zaradi nosečnosti) so dokazali, da je njegova varnost enaka kot pri humanem insulinu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoRapid?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila NovoRapid (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je hipoglikemija (nizka koncentracija glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NovoRapid, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NovoRapid odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila NovoRapid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NovoRapid?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila NovoRapid, so bili vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu NovoRapid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom NovoRapid, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 7. septembra 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NovoRapid je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom NovoRapid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2016.