



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoMix (*insulin aspart*)

Sammanfattning av NovoMix och varför det är godkänt inom EU

Vad är NovoMix och vad används det för?

NovoMix är ett insulin i olika sammansättningar som används för att behandla patienter med diabetes som behöver insulin för att hålla sin blodsockernivå under kontroll. NovoMix innehåller den aktiva substansen insulin aspart (100 enheter/ml) i kombination med protamin för att göra det mer långverkande. Det finns i följande sammansättningar:

- NovoMix 30 (30 % insulin aspart och 70 % insulin aspart-protamin)
- NovoMix 50 (50 % insulin aspart och 50 % insulin aspart-protamin)
- NovoMix 70 (70 % insulin aspart och 30 % insulin aspart-protamin).

NovoMix 30 kan ges till patienter från 10 års ålder. NovoMix 50 och NovoMix 70 kan endast ges till vuxna (från 18 års ålder).

Hur används NovoMix?

NovoMix är receptbelagt och finns i cylinderampuller och förfyllda injektionspennor. Läkemedlet ges som injektion under huden i buken (magen), låret, överarmen eller skinkan.

Dosen av NovoMix beror på patientens blodsockernivå, som ska mätas regelbundet för att fastställa en effektiv dos. Läkemedlet ges i regel strax före en måltid, men kan även ges strax efter en måltid om det är nödvändigt.

Vid typ 2-diabetes kan NovoMix ges ensamt eller tillsammans med andra diabetesläkemedel.

Patienterna kan själva injicera NovoMix efter att de har instruerats på lämpligt sätt.

För att få mer information om hur du använder NovoMix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar NovoMix?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda insulinet effektivt, vilket leder till förhöjda sockernivåer i blodet. NovoMix är ett ersättningsinsulin.

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



Den aktiva substansen i NovoMix, insulin aspart, tas upp snabbare i kroppen än naturligt insulin och börjar verka strax efter att det injicerats. NovoMix innehåller både insulin aspart och en mer långverkande form som kallas insulin aspart-protamin, som tas upp långsammare och verkar under längre tid.

NovoMix verkar på samma sätt som naturligt insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna. Genom att insulineffekterna återställs kan blodsockernivån kontrolleras bättre och symtomen på och komplikationerna av diabetes minskar.

Vilka fördelar med NovoMix har visats i studierna?

I flera studier har NovoMix visat sig vara effektivt endera för att minska nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c, en substans som visar hur väl blodsockret kontrolleras under 12–28 veckor) eller för att minska blodsockernivån efter en måltid.

NovoMix 30 gav nästan identiska resultat som bifasiskt humant insulin 30 (en kombination av 30 % snabbverkande insulin och 70 % medellångverkande insulin) hos 294 vuxna med typ 1-diabetes (när bukspottkörteln inte kan producera insulin) eller typ 2-diabetes (när kroppen inte kan producera insulin effektivt) och hos 167 patienter i åldern 10–17 år med typ 1-diabetes. NovoMix 50 och NovoMix 70 gav bättre övergripande kontroll av blodsockret än bifasiskt humant insulin 30 hos 664 patienter med typ 1- eller typ 2-diabetes.

I fem studier som omfattade totalt omkring 1 350 patienter med typ 2-diabetes gavs NovoMix som tillägg till andra diabetesläkemedel (metformin, sulfonureider, pioglitazon och liraglutid). Även här visade resultatet på en bättre kontroll av blodsockret än de andra läkemedlen eller NovoMix som enda behandling.

Vilka är riskerna med NovoMix?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av NovoMix (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för NovoMix finns i bipacksedeln.

Varför är NovoMix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med NovoMix är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NovoMix?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NovoMix har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för NovoMix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för NovoMix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om NovoMix

Den 1 augusti 2000 beviljades NovoMix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NovoMix finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novomix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.