



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209663/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulina asparta*)

Información general sobre Truvelog Mix 30 y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Truvelog Mix 30 y para qué se utiliza?

Truvelog Mix 30 es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes a partir de 10 años de edad que padecen diabetes y necesitan insulina para mantener controlados sus niveles de glucosa (azúcar) en sangre.

Truvelog Mix 30 es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Truvelog Mix 30 es NovoMix 30. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Truvelog Mix 30 contiene el principio activo insulina asparta combinada con protamina para prolongar su actuación.

¿Cómo se usa Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 solo se podrá dispensar con receta médica y se administra mediante inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen, normalmente poco antes de una comida o, si procede, poco después de una comida. La dosis se calcula para cada paciente y depende del nivel de glucosa en sangre que presente el paciente.

En la diabetes de tipo 2, Truvelog Mix 30 puede administrarse solo o junto con otros medicamentos contra la diabetes.

Un profesional sanitario debe explicar al paciente cómo utilizar adecuadamente el medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Truvelog Mix 30, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Truvelog Mix 30?

Los pacientes diabéticos tienen niveles elevados de glucemia bien porque el organismo no produce insulina suficiente o bien porque el organismo es incapaz de aprovechar la insulina de forma eficaz.

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



Truvelog Mix 30 es un análogo de la insulina que ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre, con lo que se alivian los síntomas de la diabetes y se reduce el riesgo de complicaciones.

La insulina asparta de Truvelog Mix 30 es una forma de insulina que el organismo absorbe más rápidamente que la insulina regular y, por lo tanto, puede empezar a actuar poco tiempo después de ser inyectada. En Truvelog Mix 30, el 30 % del principio activo se encuentra en esta forma de acción rápida, y el 70 % en una forma de acción más prolongada combinada con protamina (insulina asparta protamina), que se absorbe más lentamente y actúa durante más tiempo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Truvelog Mix 30 en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que compararon Truvelog Mix 30 con NovoMix 30 han demostrado que el principio activo de Truvelog Mix 30 es muy similar al de NovoMix 30 en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Truvelog Mix 30 produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de NovoMix 30.

Dado que Truvelog Mix 30 es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Truvelog Mix 30 todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la insulina asparta ya realizados con NovoMix 30.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Truvelog Mix 30?

Se ha evaluado la seguridad de Truvelog Mix 30 y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia NovoMix 30.

El efecto adverso más frecuente de Truvelog Mix 30 (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre) y el medicamento no debe administrarse a personas cuyo nivel de glucosa en sangre ya es bajo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Truvelog Mix 30 se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Truvelog Mix 30 en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Truvelog Mix 30 ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de NovoMix 30 y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Truvelog Mix 30 se comportará de la misma forma que NovoMix 30, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de NovoMix 30, los beneficios de Truvelog Mix 30 son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Truvelog Mix 30?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Truvelog Mix 30 se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Truvelog Mix 30 se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Truvelog Mix 30 se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Truvelog Mix 30

Puede encontrar información adicional sobre Truvelog Mix 30 en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.