



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209667/2022  
EMA/H/C/005635

## Truvelog Mix 30 (*inzulin aspart*)

Pregled informacija o lijeku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Truvelog Mix 30 i za što se koristi?

Truvelog Mix 30 inzulinski je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina i starijih koji imaju dijabetes (šećernu bolest) i kojima je potreban inzulin kako bi razina glukoze (šećera) u krvi bila pod kontrolom.

Truvelog Mix 30 je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Truvelog Mix 30 visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Truvelog Mix 30 je NovoMix 30. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Truvelog Mix 30 sadrži djelatnu tvar inzulin aspart u kombinaciji s protaminom za dulje djelovanje.

### Kako se lijek Truvelog Mix 30 primjenjuje?

Truvelog Mix 30 izdaje se samo na recept i daje se potkožnom injekcijom u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh, obično neposredno prije obroka ili, ako je prikladnije, ubrzo nakon obroka. Doza lijeka izračunava se za svakog bolesnika i ovisi o tjelesnoj težini i razini glukoze u krvi bolesnika.

U slučaju dijabetesa tipa 2 Truvelog Mix 30 može se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Zdravstveni radnik bolesniku treba objasniti kako pravilno primjenjivati lijek.

Za više informacija o primjeni lijeka Truvelog Mix 30 pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Truvelog Mix 30?

Osobe koje boluju od dijabetesa imaju visoke razine glukoze u krvi zbog toga što tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti. Truvelog Mix 30 je nadomjesni inzulin koji pomaže u kontroli razine glukoze u krvi, čime se ublažavaju simptomi dijabetesa i smanjuje rizik od komplikacija.

Inzulin aspart u lijeku Truvelog Mix 30 oblik je inzulina koji tijelo apsorbira brže od običnog inzulina i stoga nakon ubrizgavanja može početi ranije djelovati. U lijeku Truvelog Mix 30, 30 % djelatne tvari

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ima brzo djelovanje, a 70 % ima dulje djelovanje u kombinaciji s protaminom (inzulin aspart protaminom), koji se apsorbira sporije i tako djeluje dulje.

## **Koje su koristi od lijeka Truvelog Mix 30 utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Truvelog Mix 30 i NovoMix 30 pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Truvelog Mix 30 vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku NovoMix 30 u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Truvelog Mix 30 stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka NovoMix 30.

Budući da je lijek Truvelog Mix 30 biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene inzulina aspart provedena za lijek NovoMix 30 nije potrebno ponavljati za lijek Truvelog Mix 30.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Truvelog Mix 30?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Truvelog Mix 30 i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek NovoMix 30.

Najčešća je nuspojava lijeka Truvelog Mix 30 (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi), pa se stoga lijek ne smije davati osobama koje već imaju nisku razinu glukoze u krvi.

Potpuni popis nuspojave i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Truvelog Mix 30 potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Truvelog Mix 30 odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Truvelog Mix 30 ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek NovoMix 30 te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za zaključak da će Truvelog Mix 30 za odobrene indikacije djelovati na isti način kao NovoMix 30 u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav agencije da koristi od lijeka Truvelog Mix 30, kao i od lijeka NovoMix 30, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Truvelog Mix 30?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Truvelog Mix 30 nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Truvelog Mix 30 kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Truvelog Mix 30 pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Truvelog Mix 30**

Više informacija o lijeku Truvelog Mix 30 dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.