



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209645/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulina aspart*)

Sintesi di Truvelog Mix 30 e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Truvelog Mix 30 e per cosa si usa?

Truvelog Mix 30 è un medicinale insulinico usato per trattare pazienti di età pari o superiore a 10 anni con diabete che necessitano di insulina per mantenere controllato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue.

Truvelog Mix 30 è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Truvelog Mix 30 è NovoMix 30. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Truvelog Mix 30 contiene il principio attivo insulina aspart combinato con protamina per prolungarne l'azione.

Come si usa Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle nella parte superiore del braccio, nella coscia, nel gluteo o nella pancia, di solito poco prima di un pasto o, se più opportuno, subito dopo. La dose è stabilita caso per caso sulla base del peso e del livello di glucosio nel sangue del paziente.

Nel diabete di tipo 2, Truvelog Mix 30 può essere somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Un operatore sanitario deve spiegare al paziente come usare correttamente il medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Truvelog Mix 30, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Truvelog Mix 30?

I pazienti con diabete hanno livelli elevati di glucosio nel sangue perché l'organismo non produce abbastanza insulina o non è in grado di utilizzarla in modo efficace. Truvelog Mix 30 è un'insulina sostitutiva che aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue, alleviando in tal modo i sintomi del diabete e riducendo il rischio di complicanze.

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



L'insulina aspart presente in Truvelog Mix 30 è una forma di insulina che viene assorbita più rapidamente dall'organismo rispetto all'insulina normale e può quindi avere un effetto più rapidamente dopo l'iniezione. In Truvelog Mix 30, il 30 % del principio attivo si trova in questa forma ad azione rapida e il 70 % in una forma ad azione più prolungata combinata con protamina (insulina aspart protamina), che viene assorbita più lentamente e quindi agisce più a lungo.

Quali benefici di Truvelog Mix 30 sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Truvelog Mix 30 e NovoMix 30 hanno evidenziato che il principio attivo di Truvelog Mix 30 è molto simile a quello di NovoMix 30 in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Truvelog Mix 30 produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con NovoMix 30.

Poiché Truvelog Mix 30 è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su NovoMix 30 in merito all'efficacia e alla sicurezza di insulina aspart non devono essere tutti ripetuti per Truvelog Mix 30.

Quali sono i rischi associati a Truvelog Mix 30?

La sicurezza di Truvelog Mix 30 è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento NovoMix 30.

L'effetto indesiderato più comune di Truvelog Mix 30 (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) e il medicinale non deve essere somministrato a persone il cui livello di glucosio nel sangue è già basso.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Truvelog Mix 30, vedere il foglio illustrativo.

Perché Truvelog Mix 30 è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Truvelog Mix 30 presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di NovoMix 30 e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Truvelog Mix 30 si comporterà allo stesso modo di NovoMix 30 in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di NovoMix 30, i benefici di Truvelog Mix 30 siano superiori ai rischi individuati e l'uso del medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Truvelog Mix 30?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Truvelog Mix 30 sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Truvelog Mix 30 sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Truvelog Mix 30 sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Truvelog Mix 30

Ulteriori informazioni su Truvelog Mix 30 sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.