



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209649/2022  
EMA/H/C/005635

## Truvelog Mix 30 (*insuline aspart*)

Een overzicht van Truvelog Mix 30 en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Truvelog Mix 30 en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Truvelog Mix 30 is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf 10 jaar met diabetes die insuline nodig hebben om hun bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden.

Truvelog Mix 30 is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Truvelog Mix 30 in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. NovoMix 30 is het referentiegeneesmiddel voor Truvelog Mix 30. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Truvelog Mix 30 bevat de werkzame stof insuline aspart in combinatie met protamine voor een langere werking.

### **Hoe wordt Truvelog Mix 30 gebruikt?**

Truvelog Mix 30 is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt toegediend als een injectie onder de huid in de bovenarm, dij, bil of buik, gewoonlijk vlak vóór de maaltijd of kort daarna indien dat passender is. De dosis wordt per patiënt bepaald en hangt af van diens lichaamsgewicht en bloedglucosespiegel.

Bij diabetes type 2 kan Truvelog Mix 30 als monotherapie of in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen worden toegediend.

Een professionele zorgverlener moet aan de patiënt uitleg geven over het juiste gebruik van het geneesmiddel.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Truvelog Mix 30.

### **Hoe werkt Truvelog Mix 30?**

Patiënten met diabetes hebben hoge bloedglucosespiegels omdat hun lichaam niet genoeg insuline produceert of niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken. Truvelog Mix 30 is een vervangende

---

**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



insuline die helpt de bloedglucosespiegel te reguleren, waardoor de symptomen van diabetes worden verlicht en het risico op complicaties wordt verminderd.

De insuline aspart in Truvelog Mix 30 is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone insuline en daarom na injectie sneller begint te werken. Truvelog Mix 30 bestaat voor 30 % uit deze snelwerkende vorm van de werkzame stof en 70 % uit een langer werkende vorm in combinatie met protamine (insuline aspart protamine), die langzamer wordt geabsorbeerd voor een langere werking.

### **Welke voordelen bleek Truvelog Mix 30 tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Truvelog Mix 30 werd vergeleken met NovoMix 30 is gebleken dat de werkzame stof in Truvelog Mix 30 sterk vergelijkbaar is met die in NovoMix 30 in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Truvelog Mix 30 en toediening van NovoMix 30 een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Omdat Truvelog Mix 30 een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart die met NovoMix 30 zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Truvelog Mix 30.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Truvelog Mix 30 in?**

De veiligheid van Truvelog Mix 30 is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel NovoMix 30.

De meest voorkomende bijwerking van Truvelog Mix 30 (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) en het geneesmiddel mag niet worden toegediend aan personen van wie de bloedglucosespiegel al laag is.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Truvelog Mix 30.

### **Waarom is Truvelog Mix 30 geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Truvelog Mix 30 wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met NovoMix 30 en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Truvelog Mix 30 zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als NovoMix 30. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor NovoMix 30, de voordelen van Truvelog Mix 30 groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Truvelog Mix 30 te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Truvelog Mix 30, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Truvelog Mix 30 continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Truvelog Mix 30 worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Truvelog Mix 30**

Meer informatie over Truvelog Mix 30 is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.