



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209650/2022
EMA/H/C/005635

Truvelog Mix 30 (*insulina aspart*)

Przegląd wiedzy na temat leku Truvelog Mix 30 i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Truvelog Mix 30 i w jakim celu się go stosuje

Truvelog Mix 30 jest lekiem insulinowym stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 10 lat z cukrzycą, którzy potrzebują insuliny do utrzymania kontroli poziomu glukozy (cukru) we krwi.

Truvelog Mix 30 jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że Truvelog Mix 30 jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Truvelog Mix 30 jest NovoMix 30. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Truvelog Mix 30 jest insulina aspart w połączeniu z protaminą, aby zapewnić jej przedłużone działanie.

Jak stosować lek Truvelog Mix 30

Lek wydawany na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w ramię, udo, pośladek lub brzuch, zwykle na krótko przed posiłkiem lub, jeżeli jest to bardziej odpowiednie, krótko po posiłku. Dawkę ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta i zależy ona od masy ciała i poziomu glukozy we krwi pacjenta.

W cukrzycy typu 2 lek Truvelog Mix 30 można podawać w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna wyjaśnić pacjentowi, jak prawidłowo stosować lek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Truvelog Mix 30 znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Truvelog Mix 30

W cukrzycy u pacjentów występuje wysokie stężenie glukozy we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, albo organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać

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



insuliny. Truvelog Mix 30 jest insuliną zastępczą, która pomaga kontrolować poziom glukozy we krwi, łagodząc w ten sposób objawy cukrzycy i zmniejszając ryzyko powikłań.

Insulina aspart zawarta w leku Truvelog Mix 30 jest postacią insuliny, która jest wchłaniana przez organizm szybciej niż zwykła insulina i dlatego może zacząć działać wcześniej po jej wstrzyknięciu. W leku Truvelog Mix 30 30% substancji czynnej występuje w tej szybko działającej postaci, a 70% w dłużej działającej postaci w połączeniu z protaminą (protaminową insuliną aspart), która jest wchłaniana wolniej i w ten sposób działa przez dłuższy czas.

Korzyści ze stosowania leku Truvelog Mix 30 wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Truvelog Mix 30 i NovoMix 30 udowodniono, że substancja czynna w leku Truvelog Mix 30 wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku NovoMix 30 pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Truvelog Mix 30 poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny, jak po zastosowaniu leku NovoMix 30.

Z uwagi na to, że Truvelog Mix 30 jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie dla niego wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa insuliny aspart przeprowadzonych w odniesieniu do leku NovoMix 30.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Truvelog Mix 30

Bezpieczeństwo leku Truvelog Mix 30 zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego NovoMix 30.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Truvelog Mix 30 (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi); leku nie wolno podawać osobom, których poziom glukozy we krwi już jest niski.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Truvelog Mix 30 znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Truvelog Mix 30 w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Truvelog Mix 30 jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku NovoMix 30 i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Truvelog Mix 30 pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek NovoMix 30 w zatwierdzonych zastosowaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku NovoMix 30 – korzyści ze stosowania leku Truvelog Mix 30 przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truvelog Mix 30

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truvelog Mix 30 w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Truvelog Mix 30 są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Truvelog Mix 30 są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Truvelog Mix 30

Dalsze informacje na temat leku Truvelog Mix 30 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.