



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209654/2022  
EMA/H/C/005635

## Truvelog Mix 30 (*insulin aspart*)

Pregled zdravila Truvelog Mix 30 in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Truvelog Mix 30 in za kaj se uporablja?

Truvelog Mix 30 je zdravilo, ki vsebuje insulin in se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od deset let, ki imajo sladkorno bolezen in potrebujejo insulin za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi.

Zdravilo Truvelog Mix 30 je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Truvelog Mix 30 je zdravilo NovoMix 30. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Truvelog Mix 30 vsebuje učinkovino insulin aspart v kombinaciji s protaminom, ki podaljša njegov učinek.

### Kako se zdravilo Truvelog Mix 30 uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Truvelog Mix 30 je le na recept, daje pa se z injiciranjem v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha, običajno tik pred obrokom ali, če je to primerneje, takoj po njem. Odmerek se prilagodi posameznemu bolniku ter je odvisen od bolnikove telesne mase in ravni glukoze v krvi.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Truvelog Mix 30 lahko daje kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravstveni delavec mora bolniku pojasniti, kako pravilno uporabljati zdravilo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Truvelog Mix 30 glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Truvelog Mix 30 deluje?

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze v krvi, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina bodisi ga ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Truvelog Mix 30 je nadomestni insulin, ki pomaga uravnavati ravni glukoze v krvi, s čimer olajša simptome sladkorne bolezni in zmanjša tveganje za zaplete.

---

**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



Insulin aspart v zdravilu Truvelog Mix 30 je oblika insulina, ki ga telo absorbira hitreje kot običajni insulin, zato lahko začne delovati hitreje po injiciranju. V zdravilu Truvelog Mix 30 je 30 % učinkovine v hitro delujoči obliki insulina, 70 % pa v dlje časa delujoči obliki v kombinaciji s protaminom (insulin aspart protaminom), ki se absorbira počasneje in tako deluje dlje.

## **Kakšne koristi zdravila Truvelog Mix 30 so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Truvelog Mix 30 primerjali z zdravilom NovoMix 30, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Truvelog Mix 30 po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu NovoMix 30. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Truvelog Mix 30 ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo NovoMix 30.

Zdravilo Truvelog Mix 30 je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti insulina asparta, izvedenih z zdravilom NovoMix 30, z zdravilom Truvelog Mix 30 ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Truvelog Mix 30?**

Ocenjena je bila varnost zdravila Truvelog Mix 30 in na podlagi vseh izvedenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila NovoMix 30.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Truvelog Mix 30 (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi), zato se to zdravilo ne sme dajati osebam, katerih raven glukoze v krvi je že tako nizka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Truvelog Mix 30 glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Truvelog Mix 30 odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Truvelog Mix 30 po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu NovoMix 30 in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Truvelog Mix 30 pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo NovoMix 30. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Truvelog Mix 30 enako kot pri zdravilu NovoMix 30 odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Truvelog Mix 30?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Truvelog Mix 30 upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Truvelog Mix 30 stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Truvelog Mix 30, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Truvelog Mix 30**

Nadaljnje informacije za zdravilo Truvelog Mix 30 so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.