



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209655/2022  
EMA/H/C/005635

## Truvelog Mix 30 (*insulin aspart*)

Sammanfattning av Truvelog Mix 30 och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Truvelog Mix 30 och vad används det för?

Truvelog Mix 30 är ett insulinläkemedel som används för att behandla patienter från 10 års ålder som har diabetes och behöver insulin för att hålla sin blodsockernivå under kontroll.

Truvelog Mix 30 är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Truvelog Mix 30 i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Truvelog Mix 30 är NovoMix 30. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Truvelog Mix 30 innehåller den aktiva substansen insulin aspart i kombination med protamin för att göra det mer långverkande.

### Hur används Truvelog Mix 30?

Truvelog Mix 30 är receptbelagt och ges som en injektion under huden i överarmen, låren, skinkan eller buken, vanligtvis strax före en måltid eller, om det är lämpligare, strax efter en måltid. Dosen beräknas för varje patient och är beroende av patientens vikt och blodsockernivå.

Vid typ 2-diabetes kan Truvelog Mix 30 ges ensamt eller tillsammans med andra diabetesläkemedel.

Vårdpersonal ska förklara för patienterna hur de ska använda läkemedlet på rätt sätt.

För mer information om hur du använder Truvelog Mix 30, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Truvelog Mix 30?

Vid diabetes har patienterna höga blodsockernivåer antingen för att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller för att den inte kan använda insulinet effektivt. Truvelog Mix 30 är ett ersättningsinsulin som hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna och därigenom minskar symtomen på diabetes och risken för komplikationer.

Insulin aspart i Truvelog Mix 30 är en typ av insulin som tas upp snabbare i kroppen än vanligt insulin och som därför kan börja verka tidigare efter att det injicerats. I Truvelog Mix 30 har 30 procent av den aktiva substansen denna snabbverkande effekt och 70 procent en mer långverkande effekt i

---

**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



kombination med protamin (insulin aspart-protamin), som tas upp långsammare och därför verkar under längre tid.

### **Vilka fördelar med Truvelog Mix 30 har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Truvelog Mix 30 jämfördes med NovoMix 30 har visat att den aktiva substansen i Truvelog Mix 30 är mycket lik den i NovoMix 30 vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Truvelog Mix 30 och NovoMix 30 producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Eftersom Truvelog Mix 30 är en biosimilar behöver inte studierna om insulin asparts effekt och säkerhet som utförts med NovoMix 30 utföras på nytt med Truvelog Mix 30.

### **Vilka är riskerna med Truvelog Mix 30?**

Säkerheten hos Truvelog Mix 30 har utvärderats och mot bakgrund av de genomförda studierna anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet NovoMix 30 ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Truvelog Mix 30 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer) och läkemedlet får inte ges till personer vars blodsockernivå redan är låg.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Truvelog Mix 30 finns i bipacksedeln.

### **Varför är Truvelog Mix 30 godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Truvelog Mix 30 i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar den för NovoMix 30 och att det fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Truvelog Mix 30 kommer att verka på samma sätt som NovoMix 30 vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för NovoMix 30, och att Truvelog Mix 30 kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Truvelog Mix 30?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Truvelog Mix 30 har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Truvelog Mix 30 kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Truvelog Mix 30 utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

### **Mer information om Truvelog Mix 30**

Mer information om Truvelog Mix 30 finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truvelog-mix-30).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.