



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283633/2010
EMA/H/C/308

Sintesi destinata al pubblico

NovoMix

insulina aspart

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per NovoMix. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di NovoMix.

Che cos'è NovoMix?

NovoMix comprende una serie di sospensioni iniettabili, disponibili in cartucce (Penfill) e in penne preriempite (FlexPen). NovoMix contiene il principio attivo insulina aspart (100 unità [U] per millilitro) in tre forme:

- NovoMix 30 contiene per il 30% insulina aspart solubile (azione rapida) e per il 70% insulina aspart protamino-cristallizzata (azione intermedia);
- NovoMix 50 contiene per il 50% insulina aspart solubile e per il 50% insulina aspart protamino-cristallizzata;
- NovoMix 70 contiene per il 70% insulina aspart solubile e per il 30% insulina aspart protamino-cristallizzata.

Per che cosa si usa NovoMix?

NovoMix è utilizzato per il trattamento del diabete. NovoMix 30 può essere impiegato nei pazienti di età pari o superiore ai 10 anni. NovoMix 50 e NovoMix 70 possono essere somministrati solo ad adulti (di età pari o superiore ai 18 anni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa NovoMix?

NovoMix viene iniettato sotto la pelle della parete addominale (ventre) o della coscia. Se opportuno, può anche essere iniettato sotto la pelle nella regione deltoidea (spalla) o glutea (natiche). Per trovare il dosaggio minimo efficace vanno regolarmente monitorati i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue del paziente. NovoMix viene somministrato immediatamente prima di un pasto ma, se necessario, può essere assunto anche dopo un pasto. In genere, la dose è compresa tra 0,5 e 1,0 U per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Nel caso del diabete di tipo 2, NovoMix può essere somministrato da solo o in associazione a metformina (un altro antidiabetico). NovoMix 30 può essere utilizzato anche con altri antidiabetici assunti per bocca, ma con pioglitazone deve essere somministrato soltanto una volta che il medico abbia valutato il rischio del paziente di riportare effetti indesiderati collegati alla ritenzione idrica. Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

I pazienti possono autoiniettarsi NovoMix previo adeguato addestramento.

Come agisce NovoMix?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. NovoMix è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina prodotta dal pancreas.

Il principio attivo di NovoMix, insulina aspart, è ottenuto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene prodotto da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di generare insulina aspart.

Rispetto all'insulina umana, l'insulina aspart presenta una differenza molto lieve, che le consente di essere assorbita più rapidamente dall'organismo e di iniziare pertanto ad agire prima. NovoMix contiene insulina aspart in due forme: la forma solubile, che agisce entro 10 minuti dal momento dell'iniezione, e la forma cristallizzata, che viene assorbita molto più lentamente nell'arco della giornata. L'insulina sostitutiva possiede lo stesso meccanismo d'azione dell'insulina naturale e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule del sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su NovoMix?

NovoMix 30 è stato confrontato con insulina umana bifasica 30 (una combinazione composta per il 30% da insulina umana ad azione rapida e per il 70% da insulina umana ad azione intermedia) in 294 adulti affetti da diabete di tipo 1 (in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina) o di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace) nonché in 167 pazienti di età compresa fra i 10 e i 17 anni affetti da diabete di tipo 1. NovoMix 50 e NovoMix 70 sono stati confrontati con insulina umana bifasica 30 in 664 pazienti affetti da diabete di tipo 1 o 2.

Inoltre, sono stati condotti quattro studi, che hanno coinvolto in totale 905 pazienti, sugli effetti di NovoMix 30 come terapia aggiuntiva rispetto ad altri antidiabetici assunti per bocca (metformina, sulfonilurea e pioglitazone).

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era il livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico, per un periodo di 12-28 settimane, ovvero la variazione dei livelli di glucosio nel sangue osservata dopo un pasto.

Quali benefici ha mostrato NovoMix nel corso degli studi?

Alla fine degli studi, i risultati forniti da NovoMix 30 erano quasi identici a quelli dell'insulina umana bifasica 30. Rispetto all'insulina umana bifasica 30, NovoMix 50 e NovoMix 70 hanno consentito di ottenere nel complesso un migliore controllo del glucosio nel sangue. Anche NovoMix 30 usato come terapia aggiuntiva ad altri antidiabetici ha permesso di conseguire un migliore controllo del glucosio nel sangue rispetto agli altri medicinali assunti da soli.

Qual è il rischio associato a NovoMix?

L'effetto indesiderato più comune di NovoMix (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con NovoMix, si rimanda al foglio illustrativo.

NovoMix non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'insulina aspart o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Può essere inoltre necessario adeguare il dosaggio di NovoMix in caso di somministrazione con altri medicinali che possono avere effetti sui livelli di glucosio nel sangue. Per l'elenco completo di tali medicinali, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato NovoMix?

Il CHMP ha deciso che i benefici di NovoMix sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su NovoMix

Il 1° agosto 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Novo Nordisk A/S un'autorizzazione all'immissione in commercio per NovoMix, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di NovoMix, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con NovoMix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2010.