



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632418/2016
EMA/H/C/000258

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

NovoRapid

Insulinaspart

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für NovoRapid. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von NovoRapid zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über NovoRapid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?

NovoRapid wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr, die an Diabetes leiden, angewendet.

Wie wird NovoRapid angewendet?

NovoRapid ist als Injektionslösung in Durchstechflaschen, Patronen (PenFill und PumpCart) und Fertigtens (FlexPen, FlexTouch and InnoLet) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut in die Bauchwand, den Oberschenkel, den Oberarm, die Schulter oder das Gesäß injiziert. Bei jeder Injektion sollte eine neue Einstichstelle gewählt werden. Die Patienten können sich NovoRapid selbst unter die Haut spritzen, sofern sie entsprechend eingewiesen wurden.

NovoRapid wird in der Regel unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben, kann aber erforderlichenfalls auch nach der Mahlzeit angewendet werden. NovoRapid wird in der Regel zusammen mit einem intermediär oder lang wirkenden Insulin mindestens einmal täglich angewendet. Der Blutzucker des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

Die übliche Dosis pro Tag beträgt 0,5 bis 1,0 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht. Bei einer Anwendung mit einer Mahlzeit können 50 % bis 70 % des Insulinbedarfs durch NovoRapid und der



Rest durch ein intermediär oder lang wirkendes Insulin gedeckt werden. NovoRapid kann auch bei Schwangeren angewendet werden.

NovoRapid kann auch in einem Pumpensystem zur kontinuierlichen Insulininfusion unter die Haut angewendet oder durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft in eine Vene injiziert werden.

Wie wirkt NovoRapid?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutzuckerspiegels produziert. NovoRapid ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist, jedoch vom Körper schneller aufgenommen wird. Dadurch kann es schneller wirken als Humaninsulin. Das Ersatzinsulin wirkt in gleicher Weise wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Regulierung des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Welchen Nutzen hat NovoRapid in diesen Studien gezeigt?

NovoRapid führte in zwei Studien mit 1 954 Patienten mit Typ 1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann, und in einer Studie mit 182 Patienten mit Typ 2-Diabetes untersucht, bei dem der Körper das Insulin nicht wirksam nutzen kann, zu nahezu identischen Ergebnissen. In den Studien wurde NovoRapid mit Humaninsulin verglichen, indem die Konzentration einer Substanz im Blut (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) gemessen wurde, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. NovoRapid senkte die HbA1c-Spiegel um 0,12 % und um 0,15 % mehr als Humaninsulin nach sechs Monaten. Zudem führte NovoRapid zu vergleichbaren Ergebnissen bei den Studien mit Kindern ab einem Jahr. In zwei Studien mit 349 Schwangeren mit Typ 1-Diabetes oder Schwangerschaftsdiabetes stellte sich NovoRapid als ebenso sicher wie Humaninsulin heraus.

Welche Risiken sind mit NovoRapid verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von NovoRapid (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NovoRapid berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde NovoRapid zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NovoRapid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NovoRapid ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NovoRapid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten zu befolgen sind, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über NovoRapid

Am 7. September 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NovoRapid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NovoRapid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit NovoRapid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2016 aktualisiert.