

EMA/CHMP/472259/2016
EMA/H/C/002499

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ryzodeg

insulinum degludecum / insulinum aspartum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ryzodeg. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ryzodeg.

Co je Ryzodeg?

Ryzodeg je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky inzulin degludek a inzulin aspart. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v zásobní vložce (100 jednotek/ml) a v předplněném peru (100 jednotek/ml).

K čemu se přípravek Ryzodeg používá?

Přípravek Ryzodeg se používá k léčbě diabetes u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Ryzodeg používá?

Přípravek Ryzodeg se podává injekčně jednou či dvakrát denně v době jídla. Podává se injekčně pod kůži do břišní stěny (přední části břicha), horní části paže nebo stehna. Místo vpichu by se mělo při každé injekci měnit, aby se snížilo riziko vytvoření tukových bouliček pod kůží, které mohou ovlivnit množství přípravku Ryzodeg vstřebané do krve.

Dávka přípravku Ryzodeg se u každého pacienta stanovuje individuálně. U diabetu 1. typu se přípravek Ryzodeg používá s rychle působícím inzulinem, který se podává injekčně v době dalších jídel.

Jak přípravek Ryzodeg působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu cukru v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Ryzodeg je náhražkový inzulín za inzulín, který běžně vytváří tělo.

Léčivé látky v přípravku Ryzodeg, inzulín degludek a inzulín aspart, se vyrábějí metodou zvanou „technologie rekombinantní DNA“: jsou vytvářeny kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), který jí umožňuje tyto látky produkovat.

Inzulín degludek a inzulín aspart se od lidského inzulínu nepatrně liší. Odlišnost spočívá v tom, že tělo absorbuje inzulín degludek pomaleji. To znamená, že působí dlouhodobě. Inzulín aspart lidské tělo naopak absorbuje rychleji než lidský inzulín, a proto začíná působit krátce po injekčním podání a má krátkodobý účinek.

Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozený inzulín a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem. Injekcí přípravku Ryzodeg během jídla se zajistí přísun dlouhodobě působícího inzulínu kontrolujícího hladinu cukru v krvi až do podání další dávky a zároveň přísun krátkodobě působícího inzulínu, který pomáhá zpracovat nadbytečný cukr z jídla.

Jak byl přípravek Ryzodeg zkoumán?

Přípravek Ryzodeg byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 548 dospělých s diabetem 1. typu, a ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 866 dospělých s diabetem 2. typu. Studie srovnávaly přípravek Ryzodeg podávaný v době jídla s inzulínem glargin nebo inzulínem detemir (dlouhodobě působícími inzulíny) nebo s bifázickým inzulínem (lékovou formou inzulínu sestávající ze směsi střednědobě a rychle působícího inzulínu). Ve studiích zaměřených na diabetes 1. typu byly pacientům během dalších jídel podávány také injekce rychle působícího inzulínu. Ve studiích zaměřených na diabetes 2. typu byl přípravek Ryzodeg podáván buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky.

Přípravek Ryzodeg byl rovněž zkoumán v jedné hlavní studii u 362 dětí ve věku od 1 do 17 let s diabetem 1. typu. Přípravek Ryzodeg byl podáván jednou denně během jednoho jídla, přičemž v průběhu dalších jídel byl podáván inzulín aspart. Tato léčba byla srovnávána s léčbou, při které byl jednou nebo dvakrát denně podáván inzulín detemir a během všech jídel inzulín aspart.

Ve všech studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je procentní podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Všechny studie u dospělých trvaly šest měsíců, jedna však byla prodloužena na jeden rok. Studie u dětí trvaly 16 týdnů.

Jaký přínos přípravku Ryzodeg byl prokázán v průběhu studií?

Studie u dospělých pacientů s diabetem 1. a 2. typu prokázaly, že přípravek Ryzodeg byl v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi minimálně stejně účinný jako jiné dlouhodobě působící inzulíny a bifázický inzulín. Snížení hladiny HbA1c dosáhlo u pacientů s diabetem 1. typu 0,7 procentního bodu a ve studiích zaměřených na diabetes 2. typu se pohybovalo v rozsahu od 1 do 1,7 procentního bodu. Ve studii u dětí byla kombinace užívání přípravku Ryzodeg a inzulínu aspart minimálně stejně účinná jako užívání inzulínu detemir a inzulínu aspart, přičemž snížení hladiny HbA1c činilo 0,27, resp. 0,23 procentního bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ryzodeg?

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem v průběhu léčby přípravkem Ryzodeg je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Ryzodeg schválen?

Výbor CHMP dospěl k názoru, že přípravek Ryzodeg je účinný v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let s diabetem. Protože u malých dětí mohou být požadavky na dávkování různé a příznaky hypoglykemie u nich nelze rozpoznat, přípravek Ryzodeg není vhodné použít u dětí ve věku do 2 let. Výbor dospěl k závěru, že přípravek Ryzodeg je obecně bezpečný a jeho nežádoucí účinky jsou srovnatelné s nežádoucími účinky jiných analogů inzulínu. Výbor také konstatoval, že ve studiích u dospělých s diabetem 1. i 2. typu přípravek Ryzodeg snižuje riziko hypoglykemie během noci. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Ryzodeg převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ryzodeg?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ryzodeg, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ryzodeg

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ryzodeg platné v celé Evropské unii dne 21. ledna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ryzodeg je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ryzodeg naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.