



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ryzodeg

insulin degludec/insulin aspart

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ryzodeg. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Ryzodeg skal anvendes.

Hvad er Ryzodeg?

Ryzodeg er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer insulin degludec og insulin aspart. Det er en injektionsvæske, opløsning, der leveres i en cylinderampul (100 enheder/ml) og i en fyldt pen (100 enheder/ml).

Hvad anvendes Ryzodeg til?

Ryzodeg anvendes til behandling af sukkersyge hos voksne, unge og børn på to år og derover.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ryzodeg?

Ryzodeg injiceres en eller to gange dagligt i forbindelse med måltider. Det gives som en injektion under huden i bugvæggen (maveskindet), overarmen eller låret. Der skal vælges et nyt injektionssted, hver gang der injiceres, med henblik på at sænke risikoen for dannelse af fedtknuder under huden, som kan påvirke mængden af Ryzodeg, der optages i blodet.

Ryzodeg-dosen fastlægges for hver enkelt patient. Ved type 1-sukkersyge anvendes Ryzodeg sammen med hurtigvirkende insulin, som injiceres i forbindelse med andre måltider.



Hvordan virker Ryzodeg?

Ved sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Ryzodeg er en erstatningsinsulin for den insulin, der normalt dannes i kroppen.

De aktive stoffer i Ryzodeg, insulin degludec og insulin aspart, fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af en gær, som har modtaget et gen (DNA), der sætter gæren i stand til at danne stofferne.

Insulin degludec og insulin aspart er en smule forskellige fra humant insulin. Forskellene betyder, at insulin degludec optages langsommere i kroppen. Derfor holder dets virkning sig længere. Insulin aspart optages imidlertid hurtigere i kroppen end humant insulin og begynder derfor at virke, så snart det injiceres, og virker kun i kort tid.

Erstatningsinsulinet virker på samme måde som naturligt insulin og bevirker, at sukkeret fra blodet føres ind i cellerne. Når blodsukkeret reguleres, mindskes sukkersygesymptomerne og -komplikationerne. Når Ryzodeg injiceres i forbindelse med et hovedmåltid, tilføres der langtidsvirkende insulin, som kontrollerer blodsukkeret frem til den næste dosis, samt korttidsvirkende insulin, som medvirker til at håndtere den ekstra sukker fra måltidet.

Hvordan blev Ryzodeg undersøgt?

Ryzodeg blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 548 voksne med type 1-sukkersyge og fire hovedundersøgelser med 1 866 voksne med type 2-sukkersyge. I undersøgelserne sammenlignedes Ryzodeg givet i forbindelse med måltider med insulin glargin eller insulin detemir (langtidsvirkende insulin) eller med bifasisk insulin (en blanding af mellemlangtidsvirkende og hurtigvirkende insulin). I undersøgelserne af type 1-sukkersyge fik patienterne desuden injektioner med hurtigvirkende insulin i forbindelse med andre måltider. I undersøgelserne af type 2-sukkersyge blev Ryzodeg enten givet alene eller i kombination med anden sukkersygemedicin.

Ryzodeg er også blevet undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede 362 børn i alderen 1-17 år med type 1-sukkersyge. Ryzodeg blev givet én gang dagligt i forbindelse med et måltid, og insulin aspart blev givet i forbindelse med andre måltider, og denne behandling blev sammenlignet med en behandling, som bestod af insulin detemir givet en eller to gange dagligt samt insulin aspart givet i forbindelse med alle måltider.

I alle undersøgelserne målt blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til glukose (sukker). HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres. Alle undersøgelserne hos voksne varede seks måneder, men en af dem blev forlænget til et år. Undersøgelsen hos børn varede 16 uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ryzodeg?

Undersøgelserne hos voksne viste, at Ryzodeg var mindst ligeså effektivt som langtidsvirkende insulin og bifasisk insulin til at regulere blodsukkeret hos patienter med type 1- og type 2-sukkersyge. Mindskelsen af indholdet af HbA1c (i procentpoint) var 0,7 hos patienter med type 1-sukkersyge og mellem 1 og 1,7 i alle undersøgelserne hos patienter med type 2-sukkersyge. I undersøgelsen hos børn var Ryzodeg i kombination med insulin aspart mindst lige så effektivt som insulin detemir og insulin aspart med en gennemsnitlig mindskelse af HbA1c på henholdsvis 0,27 and 0,23 procentpoint.

Hvilken risiko er der forbundet med Ryzodeg?

Den hyppigst indberettede bivirkning under behandling med Ryzodeg er hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

Hvorfor blev Ryzodeg godkendt?

CHMP konkluderede, at Ryzodeg er effektivt til at regulere blodsukkeret hos voksne, unge og børn på over to år med sukkersyge. Fordi dosiskravene hos små børn ikke nødvendigvis er stabile, og fordi de ikke kan vise symptomer på hypoglykæmi, er Ryzodeg ikke egnet til børn på under to år. Udvalget konkluderede, at Ryzodeg generelt er sikkert, og at dets bivirkninger er sammenlignelige med bivirkningerne af andre insulinanaloger. Udvalget bemærkede desuden, at Ryzodeg i undersøgelserne hos voksne nedsatte risikoen for natlig hypoglykæmi hos patienter med type 1- og type 2-sukkersyge. CHMP besluttede, at fordelene ved Ryzodeg opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Ryzodeg.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ryzodeg?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ryzodeg.

Andre oplysninger om Ryzodeg

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ryzodeg den 21. januar 2013.

Den fuldstændige EPAR for Ryzodeg findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ryzodeg, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.