

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

Kokkuvõte üldsusele

Ryzodeg

degludekinsuliin/aspartinsuliin

See on ravimi Ryzodeg Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ryzodeg?

Ryzodeg on ravim, mis sisaldab toimeainetena degludekinsuliini ja aspartinsuliini. Ryzodegi turustatakse süstelahusena kolbampullis (100 U/ml) ja eeltäidetud pensüstlas (100 U/ml).

Milleks Ryzodegi kasutatakse?

Ryzodegi kasutatakse diabeedi raviks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 2-aastastel lastel.

Ryzodeg on retseptiravim.

Kuidas Ryzodegi kasutatakse?

Ryzodegi süstitakse üks või kaks korda ööpäevas söögikordade ajal. Ravimit manustatakse nahaaluse süstina kõhuseina, õlavarde või reide. Süstekohta tuleb iga päev muuta, et vähendada nahaaluse lipodüstroofia (keharasva jaotumise muutus) tekke riski, mis võib mõjutada imenduvat Ryzodegi kogust.

Ravimi annus määratakse igale patsiendile individuaalselt. I tüüpi diabeedi korral kasutatakse Ryzodegi alati koos kiiretoimelise insuliiniga, mida manustatakse teiste söögikordade ajal.

Kuidas Ryzodeg toimib?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ryzodeg on asendusinsuliin.

Ryzodegi toimeained degludekinsuliin ja aspartinsuliin valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: insuliini toodab pärm, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA).

Degludekinsuliin ja aspartinsuliin erinevad veidi iniminsuliinist. Degludekinsuliin imendub organismi aeglasemalt kui iniminsuliin, mis tähendab, et Ryzodegi toimeaeg on pikk. Seevastu aspartinsuliin imendub organismi kiiremini kui tavaline iniminsuliin ja hakkab seetõttu toimima kohe pärast ravimi süstimist ja on lühikese toimeajaga.

Asendusinsuliin toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused. Ryzodegi süstimine põhisöögikorra ajal varustab organismi pika toimeajaga insuliiniga, mis reguleerib veresuhkrut järgmise annuseni, samuti lühikese toimeajaga insuliiniga, mis aitab reguleerida söögist saadava suhkru lisaannust.

Kuidas Ryzodegi uuriti?

Ryzodegi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 548 I tüüpi diabeediga täiskasvanut, ja neljas põhiuuringus, milles osales 1866 II tüüpi diabeediga täiskasvanut. Uuringutes võrreldi söögikordade ajal manustatud Ryzodegi glargiininsuliini või detemiirinsuliini (pikatoimelised insuliinid) või kahefaasilise insuliiniga (insuliinipreparaat, mis sisaldab keskmise ja kiire toimega insuliinide segu). I tüüpi diabeedi uuringutes manustati patsientidele teiste söögikordade ajal ka kiiretoimelist insuliini. II tüüpi diabeedi uuringutes manustati Ryzodegi ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega.

Ryzodegi uuriti ka ühes I tüüpi diabeediga laste põhiuuringus (362 last vanuses 1–17 eluaastat). Ryzodegi anti üks kord ööpäevas söögi ajal ja aspartinsuliini teiste söögikordade ajal ning seda võrreldi ravikuuriga, kus detemiirinsuliini anti üks või kaks korda ööpäevas ja aspartinsuliini kõigi teiste söögikordade ajal.

Kõigis uuringutes mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres (glükoosiga seondunud hemoglobiini protsenti). HbA1c näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus reguleeritud. Kõik täiskasvanute uuringud kestsid kuus kuud, v.a üks, mida pikendati ühe aastani. Lasteuuring kestis 16 nädalat.

Milles seisneb uuringute põhjal Ryzodegi kasulikkus?

Täiskasvanute uuringud näitasid, et Ryzodeg oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel I ja II tüüpi diabeediga patsientidel vähemalt sama efektiivne kui pikatoimelised insuliinid ja kahefaasiline insuliin. Kõikide uuringute andmetel vähenes HbA1c sisaldus Ryzodegi kasutamisel I tüüpi diabeediga patsientidel 0,7% võrra ning II tüüpi diabeediga patsientidel 1–1,7% võrra. Lasteuuringus oli Ryzodegi ja aspartinsuliini kombinatsioon vähemalt sama efektiivne kui detemiirinsuliin ja aspartinsuliin: HbA1c vähenes vastavalt 0,27% ja 0,23% võrra.

Mis riskid Ryzodegiga kaasnevad?

Ryzodegi kõige sagedam kõrvalnäht on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus).

Miks Ryzodeg heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Ryzodeg on vere glükoosisisalduse reguleerimisel I ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel, noorukitel ja üle 2-aastastel lastel efektiivne. Ryzodeg ei sobi alla 2-aastastele lastele, sest annuste nõuded väikelastel ei ole stabiilsed ja väikelapsed ei oska väljendada

hüpoglükeemia sümptomeid. Inimravimite komitee järeldas, et Ryzodeg on üldiselt ohutu ja selle kõrvalnähud on võrreldavad teiste insuliini analoogide kõrvalnähtudega. Inimravimite komitee märkis samuti, et täiskasvanute uuringus vähendas Ryzodeg I ja II tüüpi diabeediga patsientidel öise hüpoglükeemia riski. Inimravimite komitee otsustas, et Ryzodegi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ryzodegi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ryzodegi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ryzodegi kohta

Euroopa Komisjon andis Ryzodegi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. jaanuaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ryzodegi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ryzodegiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.