

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ryzodeg

degludekinsuliini/aspartinsuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ryzodeg-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Ryzodegin käytön ehdoista.

Mitä Ryzodeg on?

Ryzodeg on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena degludekinsuliinia ja aspartinsuliinia. Sitä on saatavana injektioneesteinä, liuoksena ampullissa (100 yksikköä/ml) ja esitäytetyssä kynässä (100 yksikköä/ml).

Mihin Ryzodegia käytetään?

Ryzodegia käytetään aikuisten, nuorten ja yli 2-vuotiaiden lasten diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ryzodegia käytetään?

Ryzodegia annetaan ruiskeena kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa pääaterian (pääaterioiden) yhteydessä. Se annetaan ihonalaisena injektiona vatsanpeitteisiin, olkavarteen tai reiteen. Pistoskohtaa tulisi vaihtaa joka pistoskerta, jotta riski rasvaisten kyhmyjen kehittymisestä ihon alle vähenisi, sillä nämä kyhmyt voivat vaikuttaa vereen imeytyvän Ryzodegin määrään.

Ryzodegin oikea annos määritellään yksilöllisesti kullekin potilaalle. Tyypin 1 diabeteksen hoidossa Ryzodegin lisäksi otetaan pikavaikutteista insuliinia, joka otetaan injektiona muiden aterioiden yhteydessä.

Miten Ryzodeg vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Ryzodeg on korvaava insuliini kehon normaalisti tuottavalle insuliinille.

Ryzodegin vaikuttavat aineet degludekinsuliini ja aspartinsuliini on valmistettu rekombinantin DNA-tekniikan avulla: niitä tuottavat hiiva, joka on saanut geenin (DNA), joka saa sen tuottamaan näitä aineita.

Degludekinsuliini ja aspartinsuliini poikkeavat hieman ihmisinsuliinista. Poikkeavuus ilmenee siten, että degludekinsuliini imeytyy kehoon hitaammin. Tämä merkitsee, että sillä on pitkä vaikutusaika.

Aspartinsuliini sen sijaan imeytyy kehoon nopeammin kuin ihmisinsuliini, ja siten se alkaa vaikuttaa heti sen jälkeen, kun se on injektoitu. Sillä on lyhyt vaikutusaika.

Korvaava insuliini toimii samalla tavalla kuin luontainen insuliini: se auttaa verensokeria siirtymään kehon soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät. Kun Ryzodegia injektoidaan pääaterian yhteydessä, pitkävaikutteinen insuliini kontrolloi verensokeria seuraavaan annokseen asti ja lyhytvaikutteinen insuliini auttaa aterian kautta saadun lisäsokerin hallinnassa.

Miten Ryzodegia on tutkittu?

Ryzodegia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa 548 aikuisella, joilla oli tyypin 1 diabetes, ja neljässä päätutkimuksessa 1 866 aikuisella, joilla oli tyypin 2 diabetes. Tutkimuksissa verrattiin aterian yhteydessä annettua Ryzodegia glargininsuliiniin tai detemirinsuliiniin (pitkävaikutteisia insuliineja) tai kaksifaasiseen insuliiniin (insuliinivalmiste, joka sisältää seoksen keskipitkä- tai pikavaikutteista insuliinia). Tyypin 1 diabetesta koskeneissa tutkimuksissa potilaat saivat lisäksi injektion pikavaikutteista insuliinia muiden aterioiden yhteydessä. Tyypin 2 diabetesta koskeneissa tutkimuksissa Ryzodegia annettiin joko yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Ryzodegia tutkittiin myös 362 tyypin 1 diabetesta sairastavalla 1-17 -vuotiaalla lapsella. Kerran päivässä pääaterian yhteydessä annettua Ryzodegia ja muiden aterioiden yhteydessä annettua aspartinsuliinia verrattiin kerran tai kaksi kertaa päivässä annettuun detemirinsuliiniin ja kaikkien aterioiden yhteydessä annettuun aspartinsuliiniin.

Kaikissa tutkimuksissa mitattiin glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) eli veren hemoglobiiniin sitoutuneen glukoosin suhteellinen määrä (%) veressä. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. Kaikki tutkimukset aikuisilla kestivät kuusi kuukautta, mutta yhtä jatkettiin niin, että se kesti vuoden. Lapsilla tehty tutkimus kesti 16 viikkoa.

Mitä hyötyä Ryzodegista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset aikuisilla osoittivat, että Ryzodeg oli vähintään yhtä tehokas kuin pitkävaikutteiset insuliinit ja kaksifaasinen insuliini verensokerin säätelyssä tyypin 1 ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla. HbA1c-pitoisuus (laskettu prosenttiyksikköinä) laski 0,7 prosenttiyksikköä tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla ja 1–1,7 prosenttiyksikköä tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa. Lapsilla tehdyssä tutkimuksessa Ryzodegin ja aspartinsuliinin yhdistelmä oli vähintään yhtä tehokas kuin detemirinsuliini yhdessä aspartinsuliinin kanssa. HbA1c-pitoisuudet laskivat keskimäärin 0,27 ja 0,23 prosenttiyksikköä.

Mitä riskejä Ryzodegiin liittyy?

Yleisin Ryzodeg-hoidon aikana ilmoitettu sivuvaikutus on hypoglykemia (alhainen verensokeri).

Miksi Ryzodeg on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ryzodeg on tehokas verensokerin säätelyssä aikuisilla, nuorilla ja yli kahden vuoden ikäisillä lapsilla, joilla on diabetes. Koska pienten lasten vaadittavat insuliiniannokset saattavat vaihdella ja koska he eivät pysty kertomaan hypoglykemian oireista, Ryzodeg ei sovi annettavaksi alle kahden vuoden ikäisille lapsille. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ryzodeg on yleensä turvallinen ja että sen sivuvaikutukset ovat samankaltaiset kuin muiden insuliinianalogien. Komitea pani myös merkille, että aikuisilla tehdyt tutkimukset osoittavat Ryzodegin vähentävän hypoglykemian riskiä yöllä potilailla, joilla on tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Ryzodegin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Ryzodegia varten.

Miten voidaan varmistaa Ryzodegin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ryzodegin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Ryzodegista

Euroopan komissio myönsi 21. tammikuuta 2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ryzodegia varten.

Ryzodegia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.