



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ryzodeg

degludek inzulin/aspart inzulin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Ryzodeg. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Ryzodeg.

Što je Ryzodeg?

Ryzodeg je lijek koji sadrži djelatne tvari degludek inzulin i aspart inzulin. Dostupan je kao otopina za injekciju u ulošku (100 jedinica/ml) i za injekciju u napunjenoj brizgalici (100 jedinica/ml).

Za što se Ryzodeg koristi?

Ryzodeg se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Ryzodeg koristi?

Ryzodeg se ubrizgava jedanput ili dvaput dnevno uz obrok. Daje se u obliku potkožne injekcije u trbušnu stjenku (u prednji dio struka), nadlakticu ili bedro. Mjesto ubrizgavanja mora biti drugačije kod primjene svake injekcije kako bi se smanjio rizik od nastanka potkožnog masnog tkiva koje može utjecati na količinu lijeka Ryzodeg koja se apsorbira u krv.

Doza lijeka Ryzodeg određuje se pojedinačno za svakog bolesnika. Kod šećerne bolesti tipa 1 Ryzodeg se koristi uz brzdjelujući inzulin koji se ubrizgava uz ostale obroke.



Kako djeluje Ryzodeg?

Šećerna bolest je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu šećera u krvi ili kada tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulin. Ryzodeg je zamjenski inzulini koji se koristi umjesto inzulina koji tijelo prirodno proizvodi.

Djelatne tvari u lijeku Ryzodeg, degludek inzulini i aspart inzulini, proizvode se metodom poznatom kao tehnologija „rekombinantne DNK“: stvara se putem bakterije koja je primila gen (DNK) što joj omogućuje stvaranje navedenih djelatnih tvari.

Degludek inzulini i aspart inzulini malo su drugačiji od humanog inzulina. Razlikuju se u tome što tijelo sporije apsorbira degludek inzulini. To znači da dulje djeluje. Pritom tijelo brže apsorbira aspart inzulini u odnosu na humani inzulini i stoga počinje djelovati čim ga se ubrizga i ima kratko djelovanje.

Zamjenski inzulini djeluje na isti način kao prirodni inzulini i pomaže glukozu u krvi da uđe u stanice. Kontrolirajući razinu glukoze u krvi smanjuju se simptomi i komplikacije šećerne bolesti. Ubrizgavanje lijeka Ryzodeg uz glavni obrok osigurava dugodjelujući inzulini koji kontrolira šećer u krvi do primjene sljedeće doze, a kratkodjelujući inzulini pomaže regulirati višak šećera iz obroka.

Kako je lijek Ryzodeg ispitivan?

Ryzodeg je ispitivan u okviru glavnog ispitivanja na 584 odrasle osobe sa šećernom bolesti tipa 1 i četiri glavna ispitivanja na 1.866 odraslih osoba sa šećernom bolesti tipa 2. Lijek Ryzodeg primijenjen uz obroke uspoređen je u ispitivanjima s glargin inzulinom ili detemir inzulinom (dugodjelujućim inzulinama), ili sa bifazičnim inzulinom (inzulinski pripravak koji sadrži mješavinu inzulina srednjeg i brzog djelovanja). U ispitivanjima šećerne bolesti tipa 1 bolesnici su također dobili injekcije brzodjelujućeg inzulina uz ostale obroke. U ispitivanjima šećerne bolesti tipa 2 lijek Ryzodeg primjenjivan je ili samostalno ili u kombinaciji s ostalim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.

Ryzodeg je ispitivan i u glavnom ispitivanju na 362 djece dobi između 1 i 17 godina života sa šećernom bolesti tipa 1. Ryzodeg je primjenjivan jednom dnevno uz obrok, a aspart inzulini uz ostale obroke, i to je liječenje uspoređeno s liječenjem koje se sastoji od primjene detemir inzulina jednom ili dvaput dnevno zajedno s aspart inzulinom primjenjivanim uz sve obroke.

Sva su ispitivanja mjerila razinu tvari u krvi zvanu glikolizirani hemoglobin (HbA1c) koji predstavlja postotak hemoglobina u krvi na kojeg je vezana glukoza. HbA1c pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Sva su ispitivanja provedena na odraslima trajala šest mjeseci, a jedno je produljeno na jednu godinu. Ispitivanja provedena na djeci trajala su 16 tjedana.

Koje su koristi lijeka Ryzodeg dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja provedena na odraslima pokazala su da je lijek Ryzodeg bio barem podjednako djelotvoran kao dugodjelujući inzulini i bifazični inzulini za kontrolu razina glukoze u krvi u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 i tipa 2. Smanjenje razina HbA1c (u postocima) iznosilo je 0,7 u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 i između 1 i 1,7 u ispitivanjima provedenima na bolesnicima sa šećernom bolesti tipa 2. U ispitivanjima provedenima na djeci kombinirana primjena lijeka Ryzodeg i aspart inzulina bila je barem podjednako djelotvorna kao primjena detemir inzulina i aspart inzulina, uz prosječna smanjenja HbA1c od 0,27 i 0,23 posto.

Koji su rizici povezani s lijekom Ryzodeg?

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja lijekom Ryzodeg je hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi).

Zašto je lijek Ryzodeg odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je da je lijek Ryzodeg djelotvoran u kontroli razine glukoze u krvi u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života sa šećernom bolešću. Budući da zahtjevi koji se odnose na doziranje u male djece nisu stabilni i budući da ona ne mogu izraziti simptome hipoglikemije, lijek Ryzodeg nije primjeren za djecu ispod navršene 2. godine života. Odbor je zaključio da je lijek Ryzodeg općenito siguran i da su njegove nuspojave usporedive s nuspojavama ostalih inzulinskih analoga. Također je zabilježeno da u ispitivanjima provedenima na odraslima lijek Ryzodeg smanjuje rizik od noćne hipoglikemije u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 i 2. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Ryzodeg nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ryzodeg?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ryzodeg nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ryzodeg

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Ryzodeg u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 21. siječnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Ryzodeg nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Ryzodeg pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2016.