



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ryzodeg

degludek inzulin/aszpart inzulin

Ez a Ryzodeg-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ryzodeg alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ryzodeg?

A Ryzodeg egy gyógyszer, amely hatóanyagként degludek inzulint és aszpart inzulint tartalmaz. Oldatos injekcióként, patron (100 egység/ml) és előretöltött injekciós toll (100 egység/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ryzodeg?

A Ryzodeg-et cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülőkorúak és két évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ryzodeg-et?

A Ryzodeg-et naponta egyszer vagy kétszer, étkezéskor kell beadni. A hasfal (a derék elülső része), a felkar vagy a comb bőre alá kell injekciózni. Minden egyes injekciót más helyre kell beadni, hogy kevesebb eséllyel alakuljanak ki a bőr alatt zsírcsomók, amelyek befolyásolhatják a vérbe felszívódó Ryzodeg mennyiségét.

A Ryzodeg adagját minden betegnél egyénileg kell meghatározni. Az 1-es típusú cukorbetegségben a Ryzodeg-et az egyéb étkezésekkor beinjektózott gyors hatású inzulinnal kombinációban alkalmazzák.



Hogyan fejti ki hatását a Ryzodeg?

A cukorbetegségnél a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, vagy a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint. A Ryzodeg egy olyan inzulinpótló, amely nagyon hasonlít a szervezet által előállított inzulinhoz.

A Ryzodeg hatóanyagait, a degludek inzulint és az aszpart inzulint a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: az anyagokat termelő élesztőgombába olyan gént (DNS-t) juttattak be, amely képessé teszi a gombát a termelésükre.

A degludek inzulin és az aszpart inzulin kis mértékben különbözik a humán inzulintól. Ez a különbség azt eredményezi, hogy a degludek inzulin lassabban szívódik fel a szervezetben. Ennek köszönhetően hosszú a hatástartama. Ezzel szemben az aszpart inzulin a humán inzulinnál gyorsabban szívódik fel a szervezetben, ennél fogva a beadástól kezdve hatni kezd és rövid a hatástartama.

Az inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes inzulin, és segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei. A Ryzodeg fő étkezéskor való beadása azt eredményezi, hogy a hosszú hatástartamú inzulin szabályozza a vércukrot a következő adag beadásáig, a rövid hatástartamú inzulin pedig segít megbirkózni az étel cukortartalmával.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ryzodeg-et?

A Ryzodeg-et 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő 548 felnőtt bevonásával végzett egy fő vizsgálatban, valamint 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő 1866 felnőtt bevonásával végzett négy fő vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatokban az étkezésekkor adott Ryzodeg-et glargin inzulinnal vagy detemir inzulinnal (hosszú hatástartamú inzulinok), vagy kétfázisú inzulinnal (közepes hatástartamú és gyors hatású inzulin keverékét tartalmazó inzulinkészítmény) hasonlították össze. Az 1-es típusú cukorbetegséggel végzett vizsgálatok során a betegek más étkezésekkor gyors hatású inzulint is kaptak injekcióban. A 2-es típusú cukorbetegséggel végzett vizsgálatok során Ryzodeg-et egymagában vagy a cukorbetegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel kombinációban alkalmazták.

A Ryzodeg-et 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő 362, 1 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett egy fő vizsgálatban is tanulmányozták. A Ryzodeg-et naponta egyszer, étkezéskor adták, egyéb étkezésekkor aszpart inzulint adva, és ezt a kezelést a napi egyszer vagy kétszer adott detemir inzulint és egyéb étkezésekkor aszpart inzulint magában foglaló kezeléssel hasonlították össze.

A vizsgálatok a glikozilált hemoglobin (HbA1c) néven ismert anyag szintjét mérték, amely azt mutatja, hogy a vérben található hemoglobin hány százalékához kötődik glükóz. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása. A felnőtteknél végzett vizsgálatok hat hónapig tartottak, de az egyiket meghosszabbították egy évre. A gyermekeknél végzett vizsgálatok 16 hétig tartottak.

Milyen előnyei voltak a Ryzodeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

A felnőtteknél végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ryzodeg az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél legalább olyan hatásosan szabályozta a vércukorszintet, mint a hosszú hatástartamú inzulinok és a kétfázisú inzulin. Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél átlagosan 0,7 a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél végzett vizsgálatokban pedig átlagosan 1–1,7 százalékponttal csökkent a HbA1c szint. A gyermekeknél végzett vizsgálatokban a Ryzodeg és az aszpart inzulin együttes alkalmazása legalább olyan hatékony volt, mint a detemir

inzulin és az aszpart inzulin, átlagosan 0,27, illetve 0,23 százalékpontos HbA1c csökkenést eredményezve.

Milyen kockázatokkal jár a Ryzodeg alkalmazása?

A Ryzodeg-kezelés közben leggyakrabban jelentett mellékhatás a hipoglikémia (alacsony vércukorszint).

Miért engedélyezték a Ryzodeg forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Ryzodeg hatékonyan szabályozza az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és 2 évesnél idősebb gyermekek vércukorszintjét. Mivel a fiatal gyermekeknél nem mutathatók ki a hipoglikémia tünetei és ebben a korcsoportban nem szilárdak az adagolásra vonatkozó előírások, a Ryzodeg nem megfelelő 2 éves vagy annál fiatalabb gyermekek számára. A bizottság megállapította, hogy a Ryzodeg általánosságban biztonságos, és mellékhatásai hasonlóak az egyéb inzulinanalógokéhoz. A bizottság azt is megjegyezte, hogy a felnőtteknél végzett vizsgálatokban Ryzodeg csökkentette az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek éjszakai hipoglikémiájának kockázatát. A CHMP megállapította, hogy a Ryzodeg alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ryzodeg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ryzodeg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ryzodeg-gel kapcsolatos egyéb információ

2013. január 21-én az Európai Bizottság a Ryzodeg-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ryzodeg-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Ryzodeg-gel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.