

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

Riassunto per il pubblico

Ryzodeg

insulina degludec /insulina aspart

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ryzodeg. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ryzodeg.

Che cos'è Ryzodeg?

Ryzodeg è un medicinale contenente i principi attivi insulina degludec e insulina aspart. È disponibile come soluzione iniettabile in cartuccia (100 unità/ml) e in penna pre-riempita (100 unità/ml).

Per che cosa si usa Ryzodeg?

Ryzodeg viene usato per il trattamento del diabete in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai due anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ryzodeg?

Ryzodeg può essere somministrato per iniezione una o due volte al giorno, ai pasti. Il medicinale è somministrato per via sottocutanea tramite iniezione nella parete addominale (nella parte anteriore della vita), nella parte superiore del braccio o nella coscia. A ogni iniezione è opportuno variare il sito di iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di noduli adiposi sottocutanei, che possono interferire con il quantitativo di Ryzodeg assorbito nel sangue.

La dose corretta deve essere determinata in base alle necessità individuali dei pazienti. Nel diabete di tipo 1, Ryzodeg è usato in combinazione a un'insulina ad azione rapida, che è somministrata per iniezione durante altri pasti.

Come agisce Ryzodeg?

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ryzodeg è un sostitutivo dell'insulina normalmente prodotta dall'organismo.

I principi attivi di Ryzodeg, insulina degludec e insulina aspart, vengono prodotti con un metodo noto come “tecnica del DNA ricombinante”: vengono cioè ottenuti da un lievito che è stato dotato di un gene (DNA) che lo rende in grado di produrle.

Insulina degludec e insulina aspart sono leggermente diverse rispetto all'insulina umana. La differenza consiste nel fatto che l'insulina degludec viene assorbita più lentamente dall'organismo. Ciò significa che ha una lunga durata d'azione. L'insulina aspart, invece, è assorbita più rapidamente dell'insulina umana nell'organismo e, pertanto, comincia ad agire poco dopo essere stata somministrata e ha una breve durata d'azione.

L'insulina di sostituzione possiede gli stessi meccanismi d'azione dell'insulina naturale e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule attraverso il sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete. La somministrazione di Ryzodeg con il pasto principale permette all'insulina a lunga durata d'azione di controllare il livello di zucchero nel sangue fino alla dose successiva e all'insulina a breve durata d'azione di facilitare il trattamento dello zucchero in eccesso del pasto.

Quali studi sono stati effettuati su Ryzodeg?

Ryzodeg è stato esaminato in uno studio principale, a cui hanno partecipato 548 adulti affetti da diabete di tipo 1, e in quattro studi principali, a cui hanno partecipato 1 866 adulti con diabete di tipo 2. Negli studi Ryzodeg somministrato ai pasti è stato confrontato con insulina glargine o insulina detemir (insuline a lunga durata d'azione) o con insulina bifasica (una formulazione insulinica consistente in una combinazione di insulina ad azione intermedia e rapida). Negli studi sul diabete di tipo 1 ai pazienti è stata somministrata anche insulina ad azione rapida agli altri pasti. Negli studi sul diabete di tipo 2 Ryzodeg è stato somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali antidiabetici.

Ryzodeg è stato inoltre esaminato in uno studio principale a cui hanno partecipato 362 bambini e ragazzi di età compresa tra 1 e 17 anni con diabete di tipo 1. Ryzodeg è stato somministrato una volta al giorno ai pasti con insulina aspart somministrata durante altri pasti e questo trattamento è stato confrontato con un trattamento con insulina detemir somministrata una o due volte al giorno in associazione a insulina aspart somministrata a tutti i pasti.

Tutti gli studi misuravano la concentrazione ematica dell'emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina nel sangue che si lega al glucosio. La HbA1c offre un'indicazione sul grado di controllo del glucosio nel sangue. Tutti gli studi sugli adulti sono durati sei mesi, a eccezione di uno che è stato protratto per un anno. Gli studi sui bambini si sono protratti per 16 settimane.

Quali benefici ha mostrato Ryzodeg nel corso degli studi?

Gli studi sugli adulti hanno mostrato che Ryzodeg è efficace almeno quanto le insuline a lunga durata d'azione e l'insulina bifasica nel controllare i livelli di glucosio nel sangue nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2. La riduzione dei livelli di HbA1c (in punti percentuali) è stata di 0,7 nei pazienti con diabete di tipo 1, e di 1,7 nel corso delle sperimentazioni nei pazienti con diabete di tipo 2. Nello studio

sui bambini, l'uso combinato di Ryzodeg e dell'insulina aspart ha dimostrato un'efficacia almeno pari alla combinazione di insulina detemir e insulina aspart, con una riduzione media dei livelli di HbA1c rispettivamente di 0,27 e 0,23 punti percentuali.

Qual è il rischio associato a Ryzodeg?

L'effetto indesiderato più comune di Ryzodeg è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

Perché è stato approvato Ryzodeg?

Il CHMP ha deciso che Ryzodeg è efficace nel controllare i livelli di glucosio nel sangue in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai due anni affetti da diabete. Ryzodeg non è indicato per i bambini sotto i due anni di età in quanto le loro necessità in termini di dosi possono essere variabili e non sono in grado di esprimere verbalmente i sintomi dell'ipoglicemia. Il comitato ha concluso che, in generale, Ryzodeg è sicuro e che i suoi effetti indesiderati sono paragonabili a quelli di altri analoghi dell'insulina. Negli studi effettuati sugli adulti si è osservato inoltre che Ryzodeg riduce il rischio di ipoglicemia nelle ore notturne nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2. Il CHMP ha deciso che i benefici di Ryzodeg sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ryzodeg?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ryzodeg sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ryzodeg

Il 21 gennaio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ryzodeg, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR per Ryzodeg consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ryzodeg, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.