

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Ryzodeg

insulinas degludekas/insulinas aspartas

Šis dokumentas yra Ryzodeg Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ryzodeg registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ryzodeg?

Ryzodeg – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų insulino degludeko ir insulino asparto. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas užtaise (100 vienetų/ml) ir užpildytame švirkštiklyje (100 vienetų/ml).

Kam vartojamas Ryzodeg?

Ryzodeg skirtas diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams gydyti.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ryzodeg?

Ryzodeg švirkščiamas kartą arba du kartus per parą valgio metu. Šis vaistas švirkščiamas po oda pilvo sienoje (priekinėje juosmens dalyje) arba šlaunies ar žasto srityje. Siekiant sumažinti riebalinių sankaupų po oda riziką, kuri gali turėti įtakos Ryzodeg absorbcijai kraujyje, injekcijos vietą reikia nuolat keisti.

Kiekvienam pacientui tinkama Ryzodeg dozė nustatoma individualiai. Sergant I tipo diabetu, Ryzodeg vartojamas kartu su greito veikimo insulinu, kuris švirkščiamas per kitus valgymus.

Kaip veikia Ryzodeg?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Ryzodeg yra pakaitalas insulino, kurį paprastai gamina žmogaus organizmas.

Veikliosios Ryzodeg medžiagos, insulinas degludekas ir insulinas aspartas gaunamos rekombinantinės DNR technologijos būdu, t. y. jas gamina mielės, kurioms perkeltas šias medžiagas leidžiantis gaminti genas (DNR dalis).

Insulinas degludekas ir insulinas aspartas šiek tiek skiriasi nuo žmogaus insulino. Insuliną degludeką žmogaus organizmas įsisavina lėčiau. Tai reiškia, kad jis veikia ilgiau. O insulino aspartas įsisavinamas greičiau, nei žmogaus insulinas, todėl pradeda veikti vos sušvirkštas ir veikia neilgai.

Insulino pakaitalas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas insulinas, ir padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Kai Ryzodeg švirkščiamas pagrindinio valgymo metu, ilgo veikimo insulinas padeda kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje iki kol bus sušvirkšta kita dozė, o trumpalaikio veikimo insulinas padeda apdoroti su maistu gaunamą papildomą cukrų.

Kaip buvo tiriamas Ryzodeg?

Ryzodeg buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 548 I tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais ir keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 866 II tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais. Atliekant šiuos tyrimus valgio metu vartojamo Ryzodeg poveikis buvo lyginamas su insulino glargino arba insulino detemiro (ilgo veikimo insulinų) poveikiu arba bifazinio insulino (insulino preparato, kurį sudaro vidutinio ilgumo ir greito veikimo insulinų mišinys) poveikiu. Atliekant I tipo diabeto tyrimus, per kitus valgymus pacientams taip pat buvo švirkščiamas greito veikimo insulinas. II tipo diabeto tyrimuose pacientai Ryzodeg vartojo vieną arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Ryzodeg taip pat tirtas viename pagrindiniame tyrime su I tipo diabetu sergančiais 362 vaikais, kurių amžius buvo nuo 1 iki 17 metų. Ryzodeg buvo vartojamas kartą per parą su maistu insuliną aspartą skiriant per kitus valgymus. Šis gydymas buvo lyginamas su gydymu insulinu detemiru, vartojamu kartą ar du kartus per parą su insulinu aspartu, skiriamu per visus valgymus.

Atliekant visus šiuos tyrimus, buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis kraujyje, t. y. prie kraujyje esančios gliukozės prisijungusio hemoglobino procentinė dalis. HbA1c rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Visi tyrimai truko šešis mėnesius, tačiau vienas buvo pratęstas iki vieno metų. Tyrimas su vaikais truko 16 savaičių.

Kokia Ryzodeg nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus su suaugusiaisiais, nustatyta, kad Ryzodeg taip pat veiksmingai, kaip ir ilgo veikimo insulinai ir bifazinis insulinas kontroliuoja gliukozės kiekį I ir II tipo diabetu pacientų kraujyje. HbA1c kiekis I tipo diabetu sergančių pacientų kraujyje sumažėjo 0,7 procentinio punkto, o II tipo – 1–1,7 procentiniais punktais. Tyrime su vaikais Ryzodeg ir insulino asparto derinys buvo toks pat veiksmingas kaip insulino asparto ir insulino detemiro. HbA1c kiekis atitinkamai sumažėjo 0,27 proc. punkto ir 0,23 proc. punkto.

Kokia rizika siejama su Ryzodeg vartojimu?

Dažniausias šalutinis reiškiny, apie kurį pranešta gydant Ryzodeg, yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Kodėl Ryzodeg buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad Ryzodeg veiksmingai kontroliuoja gliukozės kiekį diabetu sergančių suaugusių, paauglių ir vyresnių nei 2 metų vaikų kraujyje. Kadangi dozės poreikis mažiems vaikams gali kisti ir jie negali išreikšti hipoglikemijos simptomų, Ryzodeg netinkamas jaunesniems nei 2 metų vaikams. Dėl Ryzodeg saugumo, komitetas padarė išvadą, kad apskritai šis vaistas yra saugus, o jo šalutinis poveikis panašus į kitų insulino analogų sukiamą šalutinį poveikį. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad suaugusiųjų tyrimuose Ryzodeg sumažino naktinės hipoglikemijos riziką I ir II tipo diabetu sergantiems pacientams. CHMP nusprendė, kad Ryzodeg nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ryzodeg vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ryzodeg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ryzodeg

Europos Komisija 2013 m. sausio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ryzodeg registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ryzodeg EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ryzodeg rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.