

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ryzodeg

degludeka insulīns/asparta insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ryzodeg*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ryzodeg* lietošanu.

Kas ir *Ryzodeg*?

Ryzodeg ir zāles, kas satur aktīvās vielas degludeka insulīnu un asparta insulīnu. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām kasetnē (100 vienības/ml) un pildspalvinjektorā (100 vienības/ml).

Kāpēc lieto *Ryzodeg*?

Ryzodeg tiek lietotas, lai ārstētu pacientus ar diabētu — pieaugušos, pusaudžus un bērnus no divu gadu vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ryzodeg*?

Ryzodeg injicē vienreiz vai divreiz dienā maltīšu laikā. Šīs zāles ievada zemādas injekcijas veidā vēdera dobuma priekšējā sienā (vidukļa augstumā), augšdelmā vai augšstilbā. Katra injekcija jāveic citā vietā, lai mazinātu zemādas tauku mezgliņu veidošanās risku, kas var ietekmēt uzsūktā *Ryzodeg* daudzumu asinīs.

Katram pacientam *Ryzodeg* devu nosaka individuāli. Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu *Ryzodeg* tiek lietotas kopā ar ātras darbības insulīnu, ko injicē citu maltīšu laikā.

Kā Ryzodeg darbojas?

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Ryzodeg* ir insulīna aizstājējs insulīnam, ko parasti sintezē organisms.

Ryzodeg aktīvās vielas degludeka insulīns un asparta insulīns tiek iegūtas ar tā dēvēto "rekombinanto DNS tehnoloģiju" — to ražo raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šo vielu sintēzi.

Degludeka insulīns un asparta insulīns nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna. Atšķirības nozīmē, ka degludeka insulīns organismā uzsūcas lēnāk. Tas nozīmē, ka tas darbojas ilgstoši. Asparta insulīns organismā uzsūcas ātrāk nekā cilvēka insulīns, un tādēļ tas sāk darboties tūlīt pēc injicēšanas un darbojas īslaicīgi.

Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas. Injicējot *Ryzodeg* pamatmaltītes laikā, ar ilgas iedarbības insulīnu iespējams kontrolēt cukura līmeni asinīs līdz nākamās devas ievadīšanai, kā arī ātras iedarbības insulīns var palīdzēt tikt galā ar lieko cukuru no maltītes.

Kā noritēja *Ryzodeg* izpēte?

Ryzodeg iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 548 pieaugušos ar 1. tipa cukura diabētu, un četros pamatpētījumos, iesaistot 1866 pieaugušos ar 2. tipa cukura diabētu. Pētījumos salīdzināja maltīšu laikā lietotu *Ryzodeg* ar glargīna insulīnu vai detemira insulīnu (ilgstošas darbības insulīniem), vai ar divfāzu insulīnu (insulīna zāļu formu, kas sastāv no vidēji ilgās un ātras darbības insulīna). Veicot pētījumus ar 1. tipa cukura diabētu, pacienti citu maltīšu laikā saņēma arī ātras darbības insulīna injekcijas. Pētījumos ar 2. tipa cukura diabētu pacientiem *Ryzodeg* tika nozīmētas vienas pašas vai kombinācijā ar citām pret diabētu zālēm.

Ryzodeg tika pētīta arī vienā pamatpētījumā ar 362 bērniem vecumā no viena gadam līdz 17 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu. *Ryzodeg* tika lietotas vienreiz dienā maltītes laikā, ievadot asparta insulīnu citu maltīšu laikā, un šo ārstēšanu salīdzināja ar ārstēšanu, lietojot detemira insulīnu vienreiz vai divreiz dienā un injicējot asparta insulīnu visās maltītēs.

Visos pētījumos mērīja glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni, kas ir procentuālais hemoglobīna daudzums asinīs, kurš saistīts ar glikozi. HbA1c raksturo, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Visi pētījumi ar pieaugušajiem ilga sešus mēnešus, bet vienu pagarināja līdz viena gadam. Pētījumi ar bērniem ilga 16 nedēļas.

Kādas bija *Ryzodeg* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos ar pieaugušajiem tika pierādīts, ka *Ryzodeg* glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu kontrolēja vismaz tikpat labi kā ilgstošas darbības insulīni un divfāzu insulīns. HbA1c līmenis (procentu punktos) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pazeminājās par 0,7 %, bet pētījumos ar 2. tipa cukura diabētu pacientiem bija robežās no 1 līdz 1,7 %. Pētījumā ar bērniem *Ryzodeg* un asparta insulīna kombinēta lietošana bija vismaz tikpat efektīva, kā detemira insulīna un asparta insulīna lietošana, HbA1c samazinoties vidēji par attiecīgi 0,27 un 0,23 procentu punktiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ryzodeg*?

Visbiežāk novērotā *Ryzodeg* blakusparādība ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Kāpēc Ryzodeg tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Ryzodeg* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no divu gadu vecuma ar cukura diabētu. Tā kā vajadzīgās devas maziem bērniem var būt nestabilas un tie nevar uzrādīt hiperurikēmijas simptomus, *Ryzodeg* nav piemērotas bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem. Komiteja secināja, ka *Ryzodeg* kopumā ir drošas zāles un to blakusparādības ir līdzīgas kā citiem insulīna analogiem. Tā konstatēja arī, ka pētījumos ar pieaugušajiem *Ryzodeg* mazina hipoglikēmijas risku nakts laikā pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu. CHMP nolēma, ka *Ryzodeg* ieguvumi pārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ryzodeg* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Ryzodeg* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Ryzodeg*

Eiropas Komisija 2013. gada 21. janvārī izsniedza *Ryzodeg* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ryzodeg* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ryzodeg* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.