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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ryzodeg

insulina degludec / insulina aspart

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ryzodeg. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ryzodeg.

X'inhu Ryzodeg?

Ryzodeg huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi, l-insulina degludec u l-insulina aspart. Jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni fi skartoċċ (100 unità/ml) u f'pinna mimlija minn qabel (100 unità/ml).

Għal xiex jintuża Ryzodeg?

Ryzodeg jintuża għall-kura ta' adulti, adolexxenti u tfal minn sentejn 'il fuq li jbatu mid-dijabete.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ryzodeg?

Ryzodeg jiġi injettat darba jew darbtejn kuljum, waqt il-ħin tal-ikel. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-ħajt addominali (fil-parti ta' quddiem tal-qadd), fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Il-post għall-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' għoqod tax-xaħam taħt il-ġilda li jistgħu jaffettwaw l-ammont ta' Ryzodeg li jiġi assorbit fid-demm.

Id-doża ta' Ryzodeg tiġi determinata b'mod individwali għal kull pazjent. Fid-dijabete tat-tip 1, Ryzodeg jintuża flimkien mal-insulina li taġixxi malajr, li tiġi injettata waqt ħinijiet oħra tal-ikel.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Ryzodeg?

Id-dijabete hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Ryzodeg huwa insulina sostituttiva għall-insulina li normalment jipproduċi l-ġisem.

Is-sustanzi attivi f'Ryzodeg, l-insulina degludec u l-insulina aspart, huma magħmula minn metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombitanti tad-DNA': dawn huma magħmula minn ħmira li tkun irċeviet ġene (DNA), li tagħmel il-ħmira kapaċi tipproduċihom.

L-insulina degludec u l-insulina aspart huma kemxejn differenti mill-insulina umana. Id-differenzi jfissru li l-insulina degludec tiġi assorbita aktar bil-mod mill-ġisem. Dan ifisser li għandu dewmien fit-tul ta' azzjoni. Min-naħa l-oħra, l-insulina aspart tiġi assorbita aktar malajr mill-ġisem mill-insulina umana, u għalhekk jibda jaħdem hekk kif jiġi injettat u għandu dewmien qasir ta' azzjoni.

L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina naturali u tgħin lill-glukożju jidħol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu. Meta Ryzodeg jiġi injettat f'ikla prinċipali, dan jipprovdi insulina li taġixxi fit-tul biex tikkontrolla z-zokkor fid-demm ssad-doża li jkun imiss kif ukoll bħala insulina li taġixxi malajr biex tgħin biex tikkontrolla z-zokkor żejjed mill-ikel.

Kif ġie studjat Ryzodeg?

Ryzodeg ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 548 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 u f'erba' studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,866 adult bid-dijabete tat-tip 2. L-istudji qabblu Ryzodeg mogħti waqt il-ħin tal-ikel mal-insulina glargine jew mal-insulina detemir (insulini li jaġixxu fit-tul), jew mal-insulina biphasica (formulazzjoni tal-insulina li fiha taħlita ta' insulina li taġixxi b'mod intermedjarju u malajr). Fl-istudji fuq id-dijabete tat-tip 1, il-pazjenti rċevew ukoll injezzjonijiet ta' insulina li taġixxi malajr f'ħinijiet oħra tal-ikel. Fl-istudji fuq id-dijabete tat-tip 2, Ryzodeg ingħata jew waħdu jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra d-dijabete.

Ryzodeg ġie studjat ukoll fi studju ewlieni wieħed fi 362 tifel u tifla fl-età ta' bejn sena u 17-il sena bid-dijabete tat-tip 1. Ryzodeg ingħata darba kuljum waqt l-ikel mal-insulina aspart li tingħata f'ħinijiet oħra tal-ikel u din il-kura tqabblet ma' kura li fiha l-insulina detemir li tingħata darba jew darbtejn kuljum mal-insulina aspart li tingħata waqt kull ikla.

L-istudji kollha kejlu l-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm imwaħħla ma' glukożju. HbA1c tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb. L-istudji kollha damu għaddejjin sitt xhur, iżda wieħed ġie estiż għal sena. L-istudju fuq it-tfal dam 16-il ġimgħa.

Liema benefiċċju wera Ryzodeg waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji fl-adulti wrew li Ryzodeg kien tal-inqas effettiv daqs insulini li jaġixxu fit-tul u l-insulina biphasica fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. It-tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c (f'punti perċentwali) kien ta' 0.7 f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u bejn 1 u 1.7 fost il-provi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2. Fl-istudi fuq it-tfal, l-użu kkombinat ta' Ryzodeg u l-insulina aspart tal-inqas kien effettiv daqs l-insulina detemir u l-insulina aspart bi tnaqqis HbA1c medju ta' 0.27 u 0.23 punti perċentwali rispettivament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ryzodeg?

L-effett sekondarju rrappurtat l-aktar komuni waqt il-kura bi Ryzodeg huwa ipogliċemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

Għaliex ġie approvat Ryzodeg?

Is-CHMP ikkonkluda li Ryzodeg huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli ta' glukożju fid-demm f'adulti, adoloxxenti u tfal minn sentejn 'il fuq bid-dijabete. Minħabba li r-rekwiżiti tad-dożi fi tfal żgħar jistgħu jkunu instabbli u minħabba li ma jistgħux jesprimu sintomi ta' ipoġliċemija, Ryzodeg mhux adattat għal tfal taħt is-sentejn. Il-Kumitat ikkonkluda li Ryzodeg huwa ġeneralment sigur u l-effetti sekondarji tiegħu huma komparabbli ma' dawk ta' analogi oħra tal-insulina. Ġie nnotat ukoll li fl-istudji fuq l-adulti, Ryzodeg inaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija matul il-lejl f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ryzodeg huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ryzodeg?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ryzodeg ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Ryzodeg

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ryzodeg fil-21 ta' Jannar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Ryzodeg jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Ryzodeg, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.