

EMA/692039/2012
EMA/H/C/002499

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ryzodeg

insuline degludec/insuline aspart

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ryzodeg. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ryzodeg vast te stellen.

Wat is Ryzodeg?

Ryzodeg is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen insuline degludec en insuline aspart bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een patroon (100 eenheden/ml) en in een voorgevulde pen (100 eenheden/ml).

Wanneer wordt Ryzodeg voorgeschreven?

Ryzodeg wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 1 en type 2 bij volwassenen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ryzodeg gebruikt?

Ryzodeg wordt een- of tweemaal daags bij de maaltijd geïnjecteerd. Het middel wordt toegediend als een injectie onder de huid in de buikwand (aan de voorzijde van de taille), bovenarm of dij. Bij elke injectie dient de plaats binnen het gekozen gebied te worden afgewisseld om de kans op lipodystrofie (veranderingen in de verdeling van lichaamsvet) onder de huid te verminderen. Lipodystrofie kan namelijk van invloed zijn op de hoeveelheid Ryzodeg die wordt geabsorbeerd.

De juiste dosis wordt voor elke patiënt afzonderlijk bepaald. Bij diabetes type 1 wordt Ryzodeg gebruikt in combinatie met snelwerkende insuline, die bij andere maaltijden wordt geïnjecteerd.

Hoe werkt Ryzodeg?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden of het lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken. Ryzodeg is een insulineanaloog dat sterk overeenkomt met de insuline die het lichaam aanmaakt.

De werkzame stoffen in Ryzodeg, insuline degludec en insuline aspart, worden vervaardigd door middel van een methode die bekend staat als 'recombinant-DNA-technologie': ze worden gemaakt door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor de gist de hormonen kan produceren.

Insuline degludec en insuline aspart verschillen enigszins van menselijke insuline. Insuline degludec wordt namelijk langzamer door het lichaam geabsorbeerd en doet er langer over om op de plaats van bestemming in het lichaam te komen. Dit betekent dat het een lange werkingsduur heeft. Daarentegen wordt insuline aspart sneller door het lichaam geabsorbeerd dan menselijke insuline. Daardoor begint het na injectie sneller te werken en heeft het een korte werkingsduur.

Het insulineanaloog werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en helpt bij de opname van glucose uit het bloed in de cellen. Door de bloedglucosespiegel te reguleren, worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

Hoe is Ryzodeg onderzocht?

De werking van Ryzodeg werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Ryzodeg is onderzocht in een hoofdonderzoek met 548 patiënten met diabetes type 1 en vier hoofdonderzoeken met 1 866 patiënten met diabetes type 2. In de onderzoeken werd bij de maaltijd toegediend Ryzodeg vergeleken met insuline glargine of insuline detemir (langwerkende insulines) of met bifasische insuline (een insulineformulering die bestaat uit een mengsel van middellangwerkende en snelwerkende insuline). In de onderzoeken naar diabetes type 1 kregen de patiënten ook injecties met snelwerkende insuline bij andere maaltijden. In de onderzoeken naar diabetes type 2 werd Ryzodeg alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor diabetes gegeven.

In alle onderzoeken werd de spiegel van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gemeten. Dit is het percentage hemoglobine in het bloed dat aan glucose is gebonden. HbA1c geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is. Alle onderzoeken duurden zes maanden, maar een werd verlengd tot een jaar.

Welke voordelen bleek Ryzodeg tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Ryzodeg minstens even werkzaam was als langwerkende insulines en bifasische insuline wat betreft het reguleren van bloedglucosespiegels bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. De verlaging van de HbA1c-spiegels bedroeg 0,7% bij patiënten met diabetes type 1 en varieerde in de onderzoeken van 1% tot 1,7% bij patiënten met diabetes type 2.

Welke risico's houdt het gebruik van Ryzodeg in?

De meest gemelde bijwerking tijdens behandeling met Ryzodeg is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegels).

Ryzodeg mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor insuline degludec, insuline aspart of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Ryzodeg goedgekeurd?

Het CHMP concludeerde dat Ryzodeg werkzaam is wat betreft het reguleren van bloedglucosespiegels bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. Ten aanzien van de veiligheid ervan concludeerde het Comité dat Ryzodeg in het algemeen veilig is en dat de bijwerkingen ervan vergelijkbaar zijn met die van andere insulineanalogen aangezien er geen onverwachte bijwerkingen zijn gemeld. Er werd ook opgemerkt dat Ryzodeg 's nachts het risico op hypoglykemie verlaagt bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ryzodeg groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Ryzodeg:

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ryzodeg verleend.

Het volledige EPAR voor Ryzodeg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ryzodeg.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2013.