



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ryzodeg

insulina degludec / insulina aspart

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ryzodeg. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ryzodeg do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest produkt Ryzodeg?

Ryzodeg jest lekiem zawierającym substancje czynne insulinę degludec i insulinę aspart. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładzie (100 jednostek/ml) i w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (100 jednostek/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Ryzodeg?

Ryzodeg stosuje się w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych, młodzieży i dzieci od 2. roku życia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ryzodeg?

Ryzodeg wstrzykuje się raz lub dwa razy na dobę w porze posiłku. Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego w powłoki jamy brzusznej (z przedniej strony talii), ramię lub udo. Miejsce wstrzykiwania należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu, aby zmniejszyć ryzyko powstania tłuszczowych grudek pod skórą, które mogą wpłynąć na ilość leku Ryzodeg wchłanianego do krwi.

Dawkę leku Ryzodeg określa się indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku cukrzycy typu 1 Ryzodeg stosuje się w połączeniu z szybko działającą insuliną, wstrzykiwaną w porze posiłku.



Jak działa produkt Ryzodeg?

Cukrzyca jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Ryzodeg jest insuliną zastępczą w stosunku do insuliny normalnie produkowanej przez organizm.

Substancje czynne leku Ryzodeg, insulina degludec i insulina aspart, są wytwarzane metodą znaną jako „technika rekombinacji DNA”: są one produkowane przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), który wytwarza drożdże zdolne do ich wytwarzania.

Insulina degludec i insulina aspart nieznacznie różnią się od insuliny ludzkiej. Różnica polega na tym, że insulina degludec jest wolniej wchłaniana przez organizm. Oznacza to dłuższy czas działania leku. Natomiast insulina aspart jest wchłaniana przez organizm szybciej niż insulina ludzka, tak więc jej działanie rozpoczyna się, gdy tylko zostaje wstrzyknięta, i jej działanie jest krótkie.

Insulina zastępcza działa w takim sam sposób jak naturalnie wytwarzana insulina i ułatwia przechodzenie glukozy z krwi do komórek. Kontrola stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy. Wstrzykiwanie leku Ryzodeg w trakcie głównych posiłków dostarcza długo działającą insulinę, która zapewnia kontrolę cukru we krwi do czasu przyjęcia kolejnej dawki, jak również krótko działającą insulinę, aby pomóc z poradzeniem sobie z dodatkowym cukrem z posiłku.

Jak badano produkt Ryzodeg?

Ryzodeg oceniano w jednym badaniu głównym obejmującym 548 pacjentów z cukrzycą typu 1 i w czterech badaniach głównych obejmujących 1 866 pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniach porównywano działanie leku Ryzodeg podawanego w porze posiłku z insuliną glargine lub insuliną detemir (wolno działające insuliny) lub z insuliną dwufazową (postacią insuliny składającą się z mieszaniny insuliny o średnim i szybkim czasie działania). W badaniach u osób z cukrzycą typu 1 pacjenci otrzymywali również szybko działającą insulinę wstrzykiwaną w porze innych posiłków. W badaniach nad cukrzycą typu 2 lek Ryzodeg podawano samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Ryzodeg oceniano również w jednym badaniu głównym u 362 dzieci w wieku od 1 roku do 17 lat z cukrzycą typu 1. Ryzodeg podawano raz na dobę w porze posiłku z insuliną aspart podawaną podczas innych posiłków, a leczenie to porównywano z leczeniem obejmującym insulinę detemir podawaną raz lub dwa razy na dobę z insuliną aspart podawaną ze wszystkimi posiłkami.

We wszystkich tych badaniach mierzono stężenie hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), czyli wielkość procentową hemoglobiny połączonej z glukozą we krwi. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Wszystkie badania u osób dorosłych trwały sześć miesięcy, lecz jedno z nich przedłużono do roku. Badania u dzieci trwały 16 tygodni.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ryzodeg zaobserwowano w badaniach?

W badaniach u osób dorosłych wykazano, że Ryzodeg jest przynajmniej równie skuteczny w kontroli poziomu glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 jak długo działające insuliny i insulina dwufazowa. Obniżenie poziomu HbA1c (w punktach procentowych) wyniosło 0,7% w przypadku pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz od 1% do 1,7% u pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniu u dzieci skojarzone stosowanie leku Ryzodeg i insuliny aspart było co najmniej tak samo skuteczne jak insulina detemir i aspart, ze średnim obniżeniem HbA1c w wysokości odpowiednio 0,27 i 0,23%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ryzodeg?

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas stosowania leku Ryzodeg jest hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ryzodeg?

CHMP uznał, że lek Ryzodeg jest skuteczny w kontroli poziomu glukozy we krwi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2. roku życia i z cukrzycą. Ponieważ dawki wymagane u małych dzieci mogą nie być stabilne i ze względu na to, że nie dochodzi u nich do wyrażenia objawów hipoglikemii, Ryzodeg nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 2. roku życia. Komitet uznał, że lek Ryzodeg jest zasadniczo bezpieczny, a działania niepożądane związane z jego stosowaniem są porównywalne do tych obserwowanych w przypadku innych analogów insuliny. Zauważono również, że w badaniach z udziałem osób dorosłych lek Ryzodeg zmniejsza ryzyko hipoglikemii nocnej u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ryzodeg przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ryzodeg?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ryzodeg.

Inne informacje dotyczące produktu Ryzodeg

W dniu 21 stycznia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ryzodeg do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ryzodeg znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ryzodeg należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016.