

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ryzodeg

insulina degludec/insulina aspártico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ryzodeg. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ryzodeg.

O que é o Ryzodeg?

O Ryzodeg é um medicamento que contém as substâncias ativas insulina degludec e insulina aspártico. Está disponível como solução injetável num cartucho (100 unidades/ml) e numa caneta pré-cheia (100 unidades/ml).

Para que é utilizado o Ryzodeg?

O Ryzodeg é utilizado no tratamento da diabetes em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ryzodeg?

O Ryzodeg é injetado uma ou duas vezes ao dia, às refeições. O medicamento é administrado por via subcutânea (sob a pele) através de injeção na parede abdominal (na parte da frente da cintura), na parte superior do braço ou na coxa. O local de injeção deve ser alterado a cada administração de modo a reduzir o risco de desenvolver nódulos de gordura sob a pele, que podem afetar a quantidade de Ryzodeg absorvida no sangue.

A dose de Ryzodeg é determinada de forma individual para cada doente. Na diabetes tipo 1, o Ryzodeg é utilizado em associação com a insulina de ação rápida, a qual é injetada noutras refeições.

Como funciona o Ryzodeg?

A diabetes é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de açúcar no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Ryzodeg é uma insulina de substituição da insulina normalmente produzida pelo organismo.

As substâncias ativas no Ryzodeg, a insulina degludec e a insulina aspártico, são obtidas por um método conhecido como «tecnologia do ADN recombinante», ou seja, são produzidas por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as substâncias.

A insulina degludec e a insulina aspártico são ligeiramente diferentes da insulina humana. A diferença reside no facto de a insulina degludec ser absorvida mais lentamente pelo organismo. Tal significa que tem uma ação prolongada. Por outro lado, a insulina aspártico é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina humana e, por conseguinte, começa a ter efeito logo ao ser injetada e apresenta uma duração de ação curta.

A insulina de substituição funciona da mesma maneira que a insulina produzida de forma natural e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes. A injeção do Ryzodeg numa refeição principal proporciona insulina de ação prolongada para controlar o açúcar no sangue até à dose seguinte, bem como insulina de ação rápida para ajudar a gerir o açúcar extra da refeição.

Como foi estudado o Ryzodeg?

O Ryzodeg foi analisado num estudo principal que incluiu 548 doentes com diabetes tipo 1 e em quatro estudos principais que incluíram 1866 doentes com diabetes tipo 2. Os estudos compararam o Ryzodeg administrado às refeições com insulina glargina ou insulina detemir (insulinas de ação prolongada), ou com insulina bifásica (uma formulação de insulina que consiste numa mistura de insulina de ação intermédia e rápida). Nos estudos da diabetes tipo 1, os doentes também receberam injeções de insulina de ação rápida noutras refeições. Nos estudos da diabetes tipo 2, o Ryzodeg foi administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos.

O Ryzodeg foi também estudado num estudo principal em 362 crianças com 1 a 17 anos de idade com diabetes tipo 1. O Ryzodeg foi administrado uma vez ao dia numa refeição e a insulina aspártico foi administrada nas outras refeições, tendo este tratamento sido comparado com um tratamento consistindo em insulina detemir administrada uma ou duas vezes ao dia e insulina aspártico administrada a todas as refeições.

Todos os estudos mediram o nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), ou seja, a percentagem de hemoglobina no sangue fixada à glucose. A HbA1c dá uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea. Todos os estudos em adultos tiveram uma duração de seis meses, mas um deles prolongou-se por um ano. Os estudos em crianças tiveram uma duração de 16 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Ryzodeg durante os estudos?

Os estudos em adultos demonstraram que o Ryzodeg foi pelo menos tão eficaz quanto as insulinas de ação prolongada e a insulina bifásica no controlo dos níveis de glucose sanguínea em doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2. A redução dos níveis de HbA1c (em pontos percentuais) foi de 0,7 nos doentes com diabetes tipo 1 e entre 1 e 1,7 nos ensaios com doentes com diabetes tipo 2. No estudo em crianças, a utilização combinada do Ryzodeg e insulina aspártico foi pelo menos tão eficaz quanto a

insulina detemir e insulina aspártico, com reduções médias da HbA1c de 0,27 e 0,23 pontos percentuais, respetivamente.

Qual é o risco associado ao Ryzodeg?

O efeito secundário notificado com mais frequência durante o tratamento com o Ryzodeg é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Por que foi aprovado o Ryzodeg?

O CHMP concluiu que o Ryzodeg é eficaz a controlar os níveis de glucose sanguínea em adultos, adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade com diabetes. Uma vez que as doses necessárias em crianças pequenas podem não ser estáveis e estas não podem expressar sintomas de hipoglicemia, o Ryzodeg não é adequado para crianças com menos de 2 anos de idade. O Comité concluiu que o Ryzodeg é, de um modo geral, seguro e que os seus efeitos secundários são comparáveis aos de outros análogos de insulina. Constatou também que o Ryzodeg reduz o risco de hipoglicemia durante a noite nos doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2. O CHMP concluiu que os benefícios do Ryzodeg são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ryzodeg?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ryzodeg.

Outras informações sobre o Ryzodeg

Em 21 de janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ryzodeg.

O EPAR completo relativo ao Ryzodeg pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Ryzodeg, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.