



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ryzodeg

insulină degludec/insulină aspart

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ryzodeg. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ryzodeg.

Ce este Ryzodeg?

Ryzodeg este un medicament care conține substanțele active insulină degludec și insulină aspart. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă în cartuș (100 unități/ml) și în stilou injector (pen) preumplut (100 unități/ml).

Pentru ce se utilizează Ryzodeg?

Ryzodeg se utilizează pentru tratamentul diabetului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Ryzodeg?

Ryzodeg se administrează prin injecție o dată sau de două ori pe zi, în timpul meselor. Se administrează prin injecție subcutanată în peretele abdominal (în partea frontală a taliei), braț sau coapsă. Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare administrare a injecției pentru a reduce riscul de apariție a unor bule de grăsime sub piele, care poate afecta cantitatea de Ryzodeg absorbită în sânge.

Doza de Ryzodeg se stabilește individual pentru fiecare pacient. La pacienții cu diabet de tip 1, Ryzodeg se utilizează în asociere cu insulină cu acțiune rapidă, care se administrează prin injecție în timpul altor mese.



Cum acționează Ryzodeg?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Ryzodeg este o insulină de substituție care înlocuiește insulina produsă în mod normal de organism.

Substanțele active din Ryzodeg, insulina degludec și insulina aspart, sunt produse prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: sunt produse de o drojdie care a primit o genă (ADN) care o face capabilă să le producă.

Insulina degludec și insulina aspart sunt foarte puțin diferite de insulina umană. Diferențele constau în faptul că insulina degludec este absorbită mai încet în organism. Aceasta înseamnă că are o acțiune de lungă durată. În schimb, insulina aspart este absorbită mai repede în organism decât insulina umană și, prin urmare, începe să acționeze de îndată ce se administrează injecția și are o durată scurtă de acțiune.

Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin ținerea sub control a glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului. Administrarea injecției cu Ryzodeg la o masă principală oferă insulină cu durată lungă de acțiune pentru a ține sub control glicemia până la următoarea doză, precum și insulină cu durată scurtă de acțiune pentru a ajuta la metabolizarea surplusului de zahăr care provine de la o masă.

Cum a fost studiat Ryzodeg?

Ryzodeg a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 548 de adulți cu diabet de tip 1 și în patru studii principale care au cuprins 1 866 de adulți cu diabet de tip 2. Studiile au comparat Ryzodeg, administrat în timpul meselor, cu insulina glargin sau insulina detemir (insuline cu acțiune de lungă durată) sau cu insulina bifazică (o formulă de insulină alcătuită dintr-un amestec de insuline cu acțiune intermediară și cu acțiune rapidă). În studiile efectuate la pacienții cu diabet de tip 1, acestora li s-au administrat și injecții cu insulină cu acțiune rapidă în timpul altor mese. În studiile efectuate la pacienții cu diabet de tip 2, Ryzodeg a fost administrat fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente antidiabetice.

Ryzodeg a fost evaluat și într-un studiu principal care a cuprins 362 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani cu diabet de tip 1. Ryzodeg a fost administrat o dată pe zi în timpul mesei, insulina aspart fiind administrată în timpul altor mese, iar acest tratament a fost comparat cu un tratament care a inclus insulina detemir administrată o dată sau de două ori pe zi, insulina aspart fiind administrată la fiecare masă.

Toate studiile au măsurat nivelul hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge care se leagă de glucoză. HbA1c indică cât de bine este ținută sub control glicemia. Toate studiile pe adulți au durat șase luni, unul fiind însă prelungit la un an. Studiul pe copii și adolescenți a durat 16 săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Ryzodeg pe parcursul studiilor?

Studiile la adulți au arătat că Ryzodeg a fost cel puțin la fel de eficient ca insulinele cu acțiune de lungă durată și insulina bifazică în ținerea sub control a glicemiei la pacienții cu diabet de tip 1 și de tip 2. Reducerea nivelurilor de HbA1c (în puncte procentuale) a fost de 0,7 la pacienții cu diabet de tip 1 și

Într-un interval cuprins între 1 și 1,7 în studiile la pacienți cu diabet de tip 2. În studiul la copii și adolescenți, utilizarea combinației de Ryzodeg și insulină aspart a fost cel puțin la fel de eficace ca și combinația de insulină detemir și insulină aspart, cu reduceri medii ale nivelurilor de HbA1c de 0,27 și, respectiv, de 0,23 puncte procentuale.

Care sunt riscurile asociate cu Ryzodeg?

Cea mai frecventă reacție adversă raportată în timpul tratamentului cu Ryzodeg este hipoglicemia (glicemie mică).

De ce a fost aprobat Ryzodeg?

CHMP a concluzionat că Ryzodeg este eficace în ținerea sub control a glicemiei la adulții, adolescenții și copiii cu vârsta peste 2 ani care suferă de diabet. Ryzodeg nu este indicat la copiii cu vârsta sub 2 ani, întrucât cerințele de dozare la copiii mai mici pot varia și fiindcă aceștia nu sunt capabili să exprime verbal simptomele de hipoglicemie pe care le resimt. Comitetul a concluzionat că Ryzodeg este, în general, sigur și că reacțiile adverse asociate sunt comparabile cu ale altor analogi de insulină. De asemenea, comitetul a remarcat că în studiile la adulți Ryzodeg reduce riscul de hipoglicemie în timpul nopții la pacienții cu diabet de tip 1 și de tip 2. CHMP a hotărât că beneficiile Ryzodeg sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ryzodeg?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ryzodeg, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ryzodeg

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ryzodeg, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Ryzodeg este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ryzodeg, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.