



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ryzodeg

inzulín degludek/inzulín aspart

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ryzodeg. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ryzodeg.

Čo je liek Ryzodeg?

Ryzodeg je liek, ktorý obsahuje účinné látky inzulín degludek a inzulín aspart. Je dostupný ako injekčný roztok v náplni (100 jednotiek/ml) a v naplnenom pere (100 jednotiek/ml).

Na čo sa liek Ryzodeg používa?

Liek Ryzodeg sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších, ktorí trpia cukrovkou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ryzodeg používa?

Liek Ryzodeg sa podáva injekčne raz alebo dvakrát denne s jedlom. Podáva sa ako injekcia pod kožu do brušnej steny (na prednej strane drieku), nadlaktia alebo stehna. Miesto podania injekcie sa má meniť pri každej injekcii, aby sa znížilo riziko vzniku tukových hrudiek pod kožou, čo môže ovplyvniť množstvo absorbovaného lieku Ryzodeg v krvi.

Dávka lieku Ryzodeg sa stanovuje individuálne pre každého pacienta. V prípade cukrovky 1. typu sa liek Ryzodeg používa v kombinácii s rýchlo pôsobiacim inzulínom, ktorý sa podáva injekčne v inom jedlom.



Akým spôsobom liek Ryzodeg účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využívať. Liek Ryzodeg je náhrada inzulínu bežne tvoreného v tele.

Účinné látky lieku Ryzodeg, inzulín degludek a inzulín aspart, sa vyrábajú tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ich kvasinka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať tieto látky.

Inzulín degludek a inzulín aspart sa od ľudského inzulínu mierne líšia. Rozdiel spočíva v tom, že inzulín degludek sa v tele vstrebáva pomalšie. To znamená, že má dlhodobé pôsobenie. Naopak, inzulín aspart telo absorbuje rýchlejšie ako ľudský inzulín, takže začína účinkovať hneď po podaní injekcie a má krátkodobé pôsobenie.

Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený inzulín a pomáha cukru prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmiernia symptómy a komplikácie cukrovky. Injikovaním lieku Ryzodeg počas jedla sa zaručuje prísun dlhodobého pôsobiaceho inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi až do podania ďalšej dávky, ako aj prísun krátkodobého pôsobiaceho inzulínu na lepšie spracovanie nadbytočného cukru z jedla.

Akým spôsobom bol liek Ryzodeg skúmaný?

Liek Ryzodeg sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 548 dospelých s cukrovkou 1. typu, a v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 866 dospelých s cukrovkou 2. typu. V štúdiách sa porovnával liek Ryzodeg podávaný s jedlom spolu s inzulínom glargínom alebo inzulínom detemirom (dlhodobé pôsobiace inzulíny) alebo s bifázickým inzulínom (inzulínový liek pozostávajúci zo zmesi stredne a rýchlo pôsobiaceho inzulínu). V štúdiách s pacientmi s cukrovkou 1. typu pacienti dostávali aj injekcie rýchlo pôsobiaceho inzulínu počas iného jedla. V štúdiách s pacientmi s cukrovkou 2. typu sa liek Ryzodeg podával samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke.

Liek Ryzodeg sa skúmal v jednej hlavnej štúdii s 362 deťmi vo veku od 1 až 17 rokov s cukrovkou 1. typu. Liek Ryzodeg sa podával jedenkrát denne s jedlom spolu s inzulínom aspartom podávanom v inom čase jedla a táto liečba sa porovnávala s liečbou inzulínom detemirom podávaným jedenkrát alebo dvakrát denne v kombinácii s inzulínom aspartom podávaným počas všetkých jedál.

Vo všetkých štúdiách sa merala hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), ktorá predstavuje percento hemoglobínu v krvi naviazaného na glukózu. HbA1c je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi. Všetky štúdie s dospelými trvali šesť mesiacov, ale jedna sa predĺžila na jeden rok. Štúdie s deťmi trvali 16 týždňov.

Aký prínos preukázal liek Ryzodeg v týchto štúdiách?

Štúdiami s dospelými sa preukázalo, že liek Ryzodeg bol pri kontrole hladiny glukózy v krvi rovnako účinný ako dlhodobé pôsobiace inzulíny a bifázický inzulín u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. Hladina HbA1c u pacientov s cukrovkou 1. typu sa (v percentuálnom vyjadrení) znížila o 0,7. V skúšaníach s pacientmi s cukrovkou 2. typu sa znížila v rozsahu od 1 do 1,7. V štúdiách s deťmi sa preukázalo, že kombinované použitie lieku Ryzodeg s inzulínom aspartom bolo rovnako účinné ako podávanie inzulínu detemiru a inzulínu aspartu, pričom priemerné zníženie hladiny HbA1c bolo 0,27 %, resp. 0,23 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ryzodeg?

Najčastejším hláseným vedľajším účinkom počas liečby liekom Ryzodeg je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi).

Prečo bol liek Ryzodeg povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Ryzodeg je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov a starších s cukrovkou. Keďže požiadavky na dávkovanie u malých detí nemusia byť stabilné a tieto deti nedokážu prejsť príznaky hypoglykémie, liek Ryzodeg sa neodporúča používať u detí mladších ako dva roky. Výbor dospel k záveru, že liek Ryzodeg je vo všeobecnosti bezpečný a jeho vedľajšie účinky sú porovnateľné s vedľajšími účinkami iných inzulínových analógov. Takisto konštatoval, že v štúdiách s dospelými liek Ryzodeg znížil riziko hypoglykémie v noci u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ryzodeg sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ryzodeg?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ryzodeg boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ryzodeg

Dňa 21. januára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ryzodeg na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ryzodeg sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ryzodeg, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016