



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ryzodeg

insulin degludek/insulin aspart

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ryzodeg. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ryzodeg?

Ryzodeg je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini insulin degludek in insulin aspart. Na voljo je kot raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku (100 enot/ml) in v napolnjenem injekcijskem peresniku (100 enot/ml).

Za kaj se zdravilo Ryzodeg uporablja?

Zdravilo Ryzodeg se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, ki imajo sladkorno bolezen.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ryzodeg uporablja?

Zdravilo Ryzodeg se injicira enkrat ali dvakrat na dan ob obrokih. Zdravilo se injicira pod kožo v trebušno steno (sprednji del pasu), nadlaket ali stegno. Mesto injiciranja je treba menjati ob vsakem injiciranju, da se zmanjša tveganje za razvoj maščobnih bulic pod kožo, ki lahko vpliva na količino absorbiranega zdravila Ryzodeg.

Ustrezen odmerek se določi za vsakega bolnika posebej. Pri sladkorni bolezni tipa 1 se zdravilo Ryzodeg uporablja v kombinaciji s hitro delujočim insulinom, ki se ga injicira ob preostalih obrokih.



Kako zdravilo Ryzodeg deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Ryzodeg je nadomestni insulin za insulin, ki ga v normalnih pogojih proizvaja telo.

Zdravilni učinkovini v njem, insulin degludek in insulin aspart, se proizvedeta z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvede ju kvasovka, ki prejeme gen (DNK), s katerim lahko tvori te beljakovine.

Insulin degludek in insulin aspart se nekoliko razlikujeta od človeškega insulina. Razlika je v tem, da telo insulin degludek počasneje absorbira. To pomeni, da je njegovo delovanje dolgotrajno. Po drugi strani se insulin aspart v telesu hitreje absorbira kot človeški insulin, zato začne delovati takoj ob injiciranju, njegovo delovanje pa je kratkotrajno.

Nadomestni insulin deluje na enak način kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo. Injiciranje zdravila Ryzodeg ob glavnem obroku zagotavlja dolgotrajno delovanje insulina za uravnavanje sladkorja v krvi do naslednjega odmerka in hitro delujoči insulin, ki pomaga obvladovati dodatni sladkor iz obroka.

Kako je bilo zdravilo Ryzodeg raziskano?

Zdravilo Ryzodeg je bilo raziskano v eni glavni študiji, ki je vključevala 548 odraslih s sladkorno boleznijo 1, in v štirih glavnih študijah, ki so vključevale 1 866 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V študijah so zdravilo Ryzodeg, ki se ga daje ob obrokih, primerjali z insulinom glarginom ali insulinom detemirom (insulinoma z dolgotrajnim delovanjem) ali z dvofaznim insulinom (insulinom, sestavljenim iz kombinacije insulina s srednje dolgim in hitrim delovanjem). V študijah pri sladkorni bolezni tipa 1 so bolniki prejeli tudi injekcije hitro delujočega insulina ob preostalih obrokih. V študijah pri sladkorni bolezni tipa 2 so zdravilo Ryzodeg dajali samostojno ali v kombinaciji z drugimi antidiabetiki.

Zdravilo Ryzodeg so proučevali tudi v eni glavni študiji pri 362 otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 1 do 17 let. Zdravilo so dajali enkrat na dan ob obroku, pri drugih obrokih pa insulin aspart, in to zdravljenje primerjali z zdravljenjem z insulinom detemirom, ki so ga dajali enkrat ali dvakrat na dan, pri vseh obrokih pa tudi insulin aspart.

V vseh študijah so merili raven glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) oziroma delež hemoglobina v krvi, vezanega na glukozo. HbA1c kaže, kako dobro je uravnana glukozoza v krvi. Vse študije pri odraslih so trajale šest mesecev, eno od njih pa so podaljšali na eno leto. Študije pri otrocih so trajale 16 tednov.

Kakšne koristi je zdravilo Ryzodeg izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Ryzodeg pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2 vsaj tako učinkovito kot dolgodelujoči insulini in dvofazni insulin. Ravni HbA1c so se pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 znižale za 0,7 odstotne točke, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 pa so se v različnih preskušanjih znižale za od 1 do 1,7 odstotne točke. V študiji pri otrocih je bila kombinirana uporaba zdravila Ryzodeg in insulina asparta vsaj tako učinkovita kot insulin detemir in insulin aspart, pri tem pa so se ravni HbA1c povprečno znižale za 0,27 oziroma 0,23 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ryzodeg?

Najpogosteje opisan neželeni učinek med zdravljenjem z zdravilom Ryzodeg je hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Ryzodeg odobreno?

CHMP je zaključil, da je zdravilo Ryzodeg učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2. Ker bi lahko bil zahtevani odmerek pri majhnih otrocih nestabilen in ker ne morejo izraziti simptomov hipoglikemije, zdravilo Ryzodeg ni primerno za otroke, mlajše od dveh let. Odbor je ugotovil, da je zdravilo Ryzodeg na splošno varno in da so njegovi neželeni učinki primerljivi z neželenimi učinki drugih insulinskih analogov. Prav tako je upošteval, da je v študijah pri odraslih zdravilo Ryzodeg zmanjšalo tveganje za pojav hipoglikemije ponoči pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ryzodeg večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ryzodeg?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ryzodeg upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ryzodeg

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ryzodeg, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. januarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ryzodeg je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ryzodeg preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.