

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ryzodeg

insuline degludec/insuline aspart

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ryzodeg. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ryzodeg vast te stellen.

Wat is Ryzodeg?

Ryzodeg is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen insuline degludec en insuline aspart bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een patroon (100 eenheden/ml) en in een voorgevulde pen (100 eenheden/ml).

Wanneer wordt Ryzodeg voorgeschreven?

Ryzodeg wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan twee jaar.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ryzodeg gebruikt?

Ryzodeg wordt een- of tweemaal daags geïnjecteerd, bij de maaltijd. Het middel wordt toegediend als een injectie onder de huid in de buikwand (aan de voorzijde van de taille), bovenarm of dij. De injectieplaats moet bij elke injectie worden gewisseld om de kans op vorming van onderhuidse vetbulten te verminderen, aangezien deze de in het bloed opgenomen hoeveelheid Ryzodeg kunnen beïnvloeden.

De dosis Ryzodeg wordt voor elke patiënt afzonderlijk bepaald. Bij diabetes type 1 wordt Ryzodeg gebruikt samen met een snelwerkende insuline, die bij andere maaltijden wordt geïnjecteerd.

Hoe werkt Ryzodeg?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline produceert om de bloedsuikerspiegel te reguleren, of niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken. Ryzodeg is een insulineanaloog, een vervanger voor de normaliter door het lichaam aangemaakte insuline.

De werkzame stoffen van Ryzodeg, insuline degludec en insuline aspart, worden vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant DNA-techniek', en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat beide stoffen kunnen worden aangemaakt.

Insuline degludec en insuline aspart verschillen slechts in geringe mate van humane insuline. Deze verschillen hebben tot gevolg dat insuline degludec langzamer door het lichaam wordt opgenomen. Dit betekent dat het een lange werkingsduur heeft. Daarentegen wordt insuline aspart sneller door het lichaam opgenomen dan humane insuline. Daardoor begint het na injectie sneller te werken en heeft het een korte werkingsduur.

De vervangende insuline werkt op dezelfde wijze als natuurlijke insuline en helpt bij de opname van glucose uit het bloed in de cellen. Regulering van de bloedglucosespiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. Door Ryzodeg bij een hoofdmaaltijd te injecteren komt langwerkende insuline beschikbaar om de bloedsuiker te reguleren tot aan de volgende dosis, evenals kortwerkende insuline om de extra suiker uit de maaltijd te helpen verwerken.

Hoe is Ryzodeg onderzocht?

Ryzodeg is onderzocht in een hoofdstudie met 548 patiënten met diabetes type 1 en in vier hoofdstudies met 1 866 patiënten met diabetes type 2. In de studies werd bij de maaltijd toegediend Ryzodeg vergeleken met insuline glargine of insuline detemir (langwerkende insulines), dan wel met bifasische insuline (een insulineformulering die bestaat uit een mengsel van middellangwerkende en snelwerkende insuline). In de studies naar diabetes type 1 kregen de patiënten ook injecties met snelwerkende insuline bij andere maaltijden. In de studies naar diabetes type 2 werd Ryzodeg alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor diabetes gegeven.

Ryzodeg is ook onderzocht in een hoofdstudie onder 362 kinderen in de leeftijd van 1 tot en met 17 jaar met diabetes type 1. Ryzodeg werd eenmaal daags toegediend bij de ene maaltijd en insuline aspart bij andere maaltijden. Deze behandeling werd vergeleken met een behandeling waarbij insuline detemir een- of tweemaal daags werd toegediend en insuline aspart bij alle maaltijden.

In alle studies werd de spiegel van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gemeten. Dit is het percentage hemoglobine in het bloed dat aan glucose is gebonden. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd. Alle studies onder volwassenen duurden zes maanden, maar één studie werd verlengd tot een jaar. De studies onder kinderen duurden 16 weken.

Welke voordelen bleek Ryzodeg tijdens de studies te hebben?

Uit de studies onder volwassenen bleek dat Ryzodeg minstens even werkzaam was als langwerkende insulines en bifasische insuline wat betreft het reguleren van de bloedglucosespiegel bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. De verlaging van de HbA1c-spiegel (in procentpunten) bedroeg 0,7 bij patiënten met diabetes type 1 en varieerde van 1 tot 1,7 in de studies bij patiënten met diabetes type 2. In de studie onder kinderen bleek het gecombineerde gebruik van Ryzodeg en insuline aspart minstens even werkzaam als insuline detemir en insuline aspart, met een gemiddelde verlaging van de HbA1c-spiegel met 0,27 respectievelijk 0,23 procentpunten.

Welke risico's houdt het gebruik van Ryzodeg in?

De meest gemelde bijwerking tijdens behandeling met Ryzodeg is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel).

Waarom is Ryzodeg goedgekeurd?

Het CHMP concludeerde dat Ryzodeg werkzaam is wat betreft het reguleren van de bloedglucosespiegel bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan twee jaar met diabetes. Aangezien de dosisvereisten bij jonge kinderen mogelijk niet stabiel zijn en jonge kinderen de symptomen van hypoglykemie niet kunnen duiden, is Ryzodeg niet geschikt voor kinderen jonger dan twee jaar. Het CHMP concludeerde dat Ryzodeg in het algemeen veilig is en dat de bijwerkingen ervan vergelijkbaar zijn met die van andere insulineanalogen. Ook werd in de studies onder volwassenen opgemerkt dat Ryzodeg 's nachts het risico op hypoglykemie verlaagt bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ryzodeg groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ryzodeg te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ryzodeg, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ryzodeg

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ryzodeg verleend.

Het volledige EPAR voor Ryzodeg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ryzodeg.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.