

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ryzodeg

Insulin degludec/Insulin aspart

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ryzodeg. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ryzodeg zu gelangen.

Was ist Ryzodeg?

Ryzodeg ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Insulin degludec und Insulin aspart enthält. Es ist als Injektionslösung in einer Patrone (100 Einheiten/ml) und in einem Fertigtipen (100 Einheiten/ml) erhältlich.

Wofür wird Ryzodeg angewendet?

Ryzodeg wird zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ryzodeg angewendet?

Ryzodeg wird ein- oder zweimal täglich zu den Mahlzeiten injiziert. Es wird in die Bauchdecke (auf Taillenhöhe), den Oberarm oder den Oberschenkel unter die Haut injiziert. Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden, um das Risiko der Bildung von Fettklumpchen unter der Haut zu senken, da dies die im Blut aufgenommene Menge an Ryzodeg beeinflussen könnte.

Die Dosis von Ryzodeg wird individuell für jeden Patienten bestimmt. Bei Diabetes mellitus Typ 1 wird Ryzodeg zusammen mit einem schnell wirkenden Insulin, das zu anderen Mahlzeiten injiziert wird, angewendet.

Wie wirkt Ryzodeg?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen. Ryzodeg ist ein Ersatzinsulin für das Insulin, das im Körper normalerweise gebildet wird.

Die Wirkstoffe in Ryzodeg, Insulin degludec und Insulin aspart, werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Insulin degludec und Insulin aspart befähigt.

Insulin degludec und Insulin aspart unterscheiden sich geringfügig von menschlichem Insulin. Diese Unterschiede haben zur Folge, dass Insulin degludec vom Körper langsamer aufgenommen wird. Das bedeutet, dass es eine lange Wirkdauer hat. Demgegenüber wird Insulin aspart schneller als menschliches Insulin vom Körper aufgenommen. Es beginnt daher zu wirken, sobald es injiziert wird, und hat eine kurze Wirkdauer.

Das Ersatzinsulin wirkt in gleicher Weise wie das natürliche Insulin. Es hilft der Glukose, vom Blut in die Zellen zu gelangen. Durch die Kontrolle des Blutglukosespiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes verringert. Durch das Injizieren von Ryzodeg zu einer Hauptmahlzeit wird lang wirkendes Insulin bereitgestellt, um den Blutzucker bis zur nächsten Dosis zu kontrollieren, sowie kurz wirkendes Insulin, um den zusätzlichen Zucker aus der Mahlzeit verarbeiten zu können.

Wie wurde Ryzodeg untersucht?

Ryzodeg wurde in einer Hauptstudie mit insgesamt 548 Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 und in vier Hauptstudien mit insgesamt 1 866 Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 untersucht. Die Studien verglichen Ryzodeg, das zu Mahlzeiten verabreicht wurde, mit Insulin glargin oder Insulin detemir (lang wirkende Insuline) oder mit biphasischem Insulin (eine Insulinformulierung, die aus einer Mischung aus intermediär und schnell wirkendem Insulin besteht). In den Studien zu Diabetes mellitus Typ 1 erhielten die Patienten zu anderen Mahlzeiten außerdem Injektionen eines schnell wirkenden Insulins. In den Studien zu Diabetes mellitus Typ 2 wurde Ryzodeg entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes verabreicht.

Ryzodeg wurde auch in einer Hauptstudie mit 362 Kindern im Alter von ein bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 untersucht. Dabei wurden Ryzodeg einmal täglich zu einer Mahlzeit und Insulin aspart zu anderen Mahlzeiten verabreicht. Diese Behandlung wurde mit einer Behandlung verglichen, bei der Insulin detemir ein- oder zweimal täglich und Insulin aspart zu allen Mahlzeiten verabreicht wurden.

In allen Studien wurde die Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c) gemessen. Es handelt sich hierbei um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, der an Glukose gebunden ist. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutglukosespiegel eingestellt ist. Alle Studien mit Erwachsenen dauerten sechs Monate, wobei eine Studie auf ein Jahr verlängert wurde. Die Studie mit Kindern dauerte 16 Wochen.

Welchen Nutzen hat Ryzodeg in diesen Studien gezeigt?

Die Studien mit Erwachsenen zeigten, dass Ryzodeg bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bei der Kontrolle der Blutglukosespiegel mindestens genauso wirksam wie lang wirkende Insuline und biphasisches Insulin ist. Die Senkung der HbA1c-Spiegel (in Prozentpunkten) betrug 0,7 bei den Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und zwischen 1 und 1,7 in den Studien mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. In der Studie mit Kindern war die kombinierte Anwendung von Ryzodeg und

Insulin aspart mindestens so wirksam wie die Anwendung von Insulin detemir und Insulin aspart, wobei die Senkungen der HbA1c-Spiegel 0,27 bzw. 0,23 Prozentpunkte betrugen.

Welches Risiko ist mit Ryzodeg verbunden?

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung mit Ryzodeg ist Hypoglykämie (niedrige Blutglukosespiegel).

Warum wurde Ryzodeg zugelassen?

Der CHMP schlussfolgerte, dass Ryzodeg bei der Kontrolle der Blutglukosespiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren mit Diabetes wirksam ist. Da die Dosisanforderungen bei kleinen Kindern möglicherweise nicht stabil sind und sie keine Symptome einer Hypoglykämie zeigen können, ist Ryzodeg für Kinder unter zwei Jahren nicht geeignet. Der Ausschuss gelangte zu der Ansicht, dass Ryzodeg im Allgemeinen sicher ist und seine Nebenwirkungen mit denen anderer Insulinanaloga vergleichbar sind. Er stellte auch fest, dass Ryzodeg in den Studien mit Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2 das Risiko einer Hypoglykämie während der Nacht senkt. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ryzodeg gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ryzodeg ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ryzodeg, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ryzodeg

Am 21. Januar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ryzodeg in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ryzodeg finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ryzodeg benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.