

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ryzodeg

ινσουλίνη degludec/ινσουλίνη ασπάρτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ryzodeg. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ryzodeg.

Τι είναι το Ryzodeg;

Το Ryzodeg είναι φάρμακο το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες ινσουλίνη degludec και ινσουλίνη ασπάρτη. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος προς έγχυση σε φυσιγγίο (100 μονάδες/ml) και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (100 μονάδες/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ryzodeg;

Το Ryzodeg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των δύο ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ryzodeg;

Το Ryzodeg χορηγείται είτε μία είτε δύο φορές την ημέρα, κατά τα γεύματα. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιακή χώρα), στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στον μηρό. Τα σημεία ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται κάθε φορά, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του Ryzodeg που απορροφάται στο αίμα.

Η δόση Ryzodeg καθορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή. Στην περίπτωση του διαβήτη τύπου 1, το Ryzodeg χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ταχείας δράσης, η οποία χορηγείται κατά τη διάρκεια άλλων γευμάτων.

Πώς δρα το Ryzodeg;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή αδυνατεί να χρησιμοποιήσει την ινσουλίνη αποτελεσματικά. Το Ryzodeg είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και υποκαθιστά την ινσουλίνη που παράγεται φυσιολογικά στον οργανισμό.

Οι δραστικές ουσίες του Ryzodeg, η ινσουλίνη degludec και η ινσουλίνη ασπάρτη, παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλ. ενσωματώνεται σε ζυμομύκητα ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει αυτές τις ινσουλίνες.

Η ινσουλίνη degludec και η ινσουλίνη ασπάρτη διαφέρουν ελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Οι διαφορές συνίσταται στην αργή απορρόφηση από τον οργανισμό της ινσουλίνης degludec. Αυτό σημαίνει ότι η δράση της έχει μεγάλη διάρκεια. Εν τω μεταξύ, η ινσουλίνη ασπάρτη απορροφάται ταχύτερα από τον οργανισμό σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και, κατά συνέπεια, η δράση της ξεκινά αμέσως μόλις γίνει η ένεση και είναι βραχείας διάρκειας.

Το υποκατάστατο ινσουλίνης έχει παρόμοια δράση με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη. Η ενέσιμη χορήγηση του Ryzodeg κατά το κύριο γεύμα παρέχει ινσουλίνη μακράς δράσης για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα έως την επόμενη δόση, καθώς και ινσουλίνη βραχείας δράσης για την αντιμετώπιση του επιπλέον σακχάρου που παράγεται στη διάρκεια του γεύματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ryzodeg;

Για το Ryzodeg διενεργήθηκαν μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 548 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 και τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.866 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Στο πλαίσιο των μελετών που διενεργήθηκαν, το Ryzodeg, χορηγούμενο κατά τα γεύματα, συγκρίθηκε με ινσουλίνη γλαργίνη ή με ινσουλίνη detemir (ινσουλίνες μακράς δράσης) ή με διφασική ινσουλίνη (σκεύασμα ινσουλίνης που αποτελείται από μείγμα ινσουλίνης ενδιάμεσης δράσης και ινσουλίνης ταχείας δράσης). Στις μελέτες για τον διαβήτη τύπου 1, χορηγήθηκαν επίσης στους ασθενείς ενέσεις ινσουλίνης ταχείας δράσης κατά τη διάρκεια άλλων γευμάτων. Στις μελέτες για τον διαβήτη τύπου 2, το Ryzodeg χορηγήθηκε είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Ryzodeg εξετάστηκε επίσης σε μια κύρια μελέτη με 362 παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών με διαβήτη τύπου 1. Το Ryzodeg χορηγήθηκε μία φορά ημερησίως κατά το γεύμα ενώ χορηγείτο ινσουλίνη ασπάρτη κατά τη διάρκεια άλλων γευμάτων. Η αγωγή αυτή συγκρίθηκε με αγωγή που περιλάμβανε ινσουλίνη detemir χορηγούμενη μία φορά ή δύο φορές ημερησίως μαζί με ινσουλίνη ασπάρτη χορηγούμενη σε όλα τα γεύματα.

Σε όλες τις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος που προσκολλάται στη γλυκόζη. Η HbA1c παρέχει ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα. Η διάρκεια όλων των μελετών στους ενήλικες ήταν έξι μήνες, εκτός από μία η οποία διήρκεσε ένα έτος. Η μελέτη στα παιδιά διήρκεσε 16 εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Ryzodeg σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες στους ενήλικες κατέδειξαν ότι το Ryzodeg ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τις ινσουλίνες μακράς δράσης και τη διφασική ινσουλίνη στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης του αίματος σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Η μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης

(HbA1c) ήταν 0,7% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ενώ στις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κυμαινόταν από 1% έως 1,7%. Στη μελέτη με τα παιδιά, η συνδυασμένη χρήση του Ryzodeg με ινσουλίνη ασπάρτη ήταν εξίσου αποτελεσματική όσο και η ινσουλίνη detemir με την ινσουλίνη ασπάρτη, με μείωση της HbA1c κατά μέσο όρο 0,27% και 0,23% αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ryzodeg;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ryzodeg είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ryzodeg;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Ryzodeg είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, με διαβήτη. Λόγω του ότι οι προϋποθέσεις για τη δοσολογία σε μικρά παιδιά μπορεί να μην είναι σταθερές και δεδομένου ότι τα παιδιά δεν μπορούν να εκφράσουν τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας, το Ryzodeg δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η επιτροπή αποφάνθηκε ότι το Ryzodeg είναι γενικώς ασφαλές, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζει είναι συγκρίσιμες με αυτές άλλων ανάλογων ινσουλίνης. Επισήμανε επίσης ότι στις μελέτες σε ενήλικες, το Ryzodeg μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της νύκτας σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ryzodeg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ryzodeg;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ryzodeg.

Λοιπές πληροφορίες για το Ryzodeg

Στις 21 Ιανουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ryzodeg.

Η πλήρης EPAR του Ryzodeg διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ryzodeg, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.