

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ryzodeg

insuline dégludec/insuline asparte

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ryzodeg. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ryzodeg.

Qu'est-ce que Ryzodeg?

Ryzodeg est un médicament qui contient les principes actifs insuline dégludec et insuline asparte. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable contenue dans une cartouche (100 unités/ml) et dans un stylo prérempli (100 unités/ml).

Dans quel cas Ryzodeg est-il utilisé?

Ryzodeg est utilisé pour traiter les adultes, les adolescents et les enfants de plus de deux ans atteints de diabète.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ryzodeg est-il utilisé?

Ryzodeg est injecté une ou deux fois par jour, au moment des repas. Il est administré par injection sous-cutanée dans la paroi abdominale (à l'avant de la taille), le haut du bras ou la cuisse. Il convient de changer d'endroit dans la région choisie pour chaque injection, afin de réduire le risque de dépôts graisseux sous la peau, susceptibles d'influer sur la quantité de Ryzodeg absorbée dans le sang.

La dose de Ryzodeg est déterminée individuellement pour chaque patient. Dans le diabète de type 1, Ryzodeg est utilisé en combinaison avec de l'insuline d'action rapide, injectée lors d'autres repas.

Comment Ryzodeg agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang ou est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Ryzodeg est une insuline de substitution qui supplée à l'insuline naturellement fabriquée par l'organisme.

Les principes actifs de Ryzodeg, à savoir l'insuline dégludec et l'insuline asparte, sont produits par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant», c'est-à-dire qu'ils sont produits par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) permettant leur production.

L'insuline dégludec et l'insuline asparte sont légèrement différentes de l'insuline humaine. La différence réside dans le fait que l'insuline dégludec est absorbée plus lentement par l'organisme. Cela signifie qu'elle présente une durée d'action prolongée. L'insuline asparte, quant à elle, est absorbée plus rapidement que l'insuline humaine et commence donc à agir très vite après son injection; elle présente une durée d'action courte.

L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline naturelle, et aide le glucose provenant du sang à pénétrer dans les cellules. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète. L'injection de Ryzodeg lors d'un repas principal fournit de l'insuline à durée d'action prolongée afin de contrôler le taux de glucose dans le sang jusqu'à l'administration de la dose suivante, ainsi que de l'insuline à durée d'action courte, en vue de favoriser le traitement du sucres supplémentaires provenant du repas.

Quelles études ont été menées sur Ryzodeg?

Ryzodeg a fait l'objet d'une étude principale incluant 548 adultes présentant un diabète de type 1, ainsi que de quatre études principales incluant 1 866 patients souffrant de diabète de type 2. Ces études ont comparé Ryzodeg administré au moment des repas avec de l'insuline glargine ou l'insuline détémir (insulines à durée d'action prolongée) ou avec de l'insuline biphasique (une formulation d'insuline consistant en un mélange d'insuline d'action intermédiaire et d'insuline d'action rapide). Dans les études portant sur le diabète de type 1, les patients ont également reçu des injections d'insuline d'action rapide au moment d'autres repas. Dans les études menées chez des diabétiques de type 2, Ryzodeg a été administré soit seul, soit en association avec d'autres médicaments antidiabétiques.

Ryzodeg a également été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 362 enfants âgés de 1 à 17 ans et atteints de diabète de type 1. Ryzodeg a été administré une fois par jour au moment des repas, de l'insuline asparte étant administrée lors d'autres repas, et ce traitement a été comparé à un traitement comprenant de l'insuline détémir administrée une ou deux fois par jour, de l'insuline asparte étant administrée à tous les repas.

Toutes les études visaient à mesurer le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Toutes les études menées chez les adultes ont duré six mois, mais l'une d'entre elles a été prolongée pour durer un an. L'étude réalisée chez les enfants a duré 16 semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Ryzodeg au cours des études?

Les études menées chez des adultes ont montré que Ryzodeg était d'une efficacité au moins équivalente à celle d'autres insulines à durée d'action prolongée et de l'insuline biphasique pour contrôler les taux de glucose dans le sang chez les patients présentant un diabète de type 1 ou de type

2. La diminution des taux de HbA1c (exprimée en points de pourcentage) était de 0,7 chez les patients présentant un diabète de type 1, et allait de 1 % à 1,7 % dans les essais menés chez des patients atteints de diabète de type 2. Dans l'étude menée chez les enfants, l'utilisation combinée de Ryzodeg et de l'insuline asparte était au moins aussi efficace que l'association de l'insuline détémir et de l'insuline asparte, la réduction moyenne des taux de HbA1c étant respectivement de 0,27 et 0,23 points de pourcentage.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Ryzodeg?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ryzodeg est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Pourquoi Ryzodeg a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que Ryzodeg est efficace pour contrôler les taux de glucose dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans atteints de diabète. Ryzodeg ne convient pas aux enfants âgés de moins de 2 ans, car leurs besoins en termes de dose peuvent être variables et ils ne sont pas en mesure d'exprimer verbalement les symptômes d'hypoglycémie. Le comité a estimé que Ryzodeg est en général sûr et que ses effets indésirables sont comparables à ceux d'autres analogues de l'insuline. Il a également noté que Ryzodeg réduit le risque d'hypoglycémie pendant la nuit chez les patients présentant un diabète de type 1 ou de type 2. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Ryzodeg sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryzodeg ?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryzodeg ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ryzodeg:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ryzodeg, le 21 janvier 2013.

L'EPAR complet relatif à Ryzodeg est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ryzodeg, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.