

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ryzodeg

insulin degludek/insulin aspart

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ryzodeg. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Ryzodeg?

Ryzodeg är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna insulin degludek och insulin aspart. Det finns som injektionsvätska, lösning i en cylinderampull (100 enheter/ml) och i en förfylld injektionspenna (100 enheter/ml).

## Vad används Ryzodeg för?

Ryzodeg används för att behandla diabetes hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Ryzodeg?

Ryzodeg injiceras en eller två gånger dagligen vid måltider. Det ges som en injektion under huden i bukväggen (på framsidan av midjan), överarmen eller låret. Injektionsstället ska ändras för varje injektion, annars finns risk att det bildas fettknölar under huden som kan påverka den mängd Ryzodeg som tas upp i blodet.

Dosen Ryzodeg ska bestämmas individuellt för varje patient. Vid typ 1-diabetes ges Ryzodeg med snabbverkande insulin, som injiceras vid andra måltider.

## Hur verkar Ryzodeg?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån eller att kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Ryzodeg är ett ersättningsinsulin för det insulin som normalt produceras av kroppen.

De aktiva substanserna i Ryzodeg, insulin degludek och insulin aspart, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera dem.

Insulin degludek och insulin aspart skiljer sig något från humant insulin. Skillnaderna består i att insulin degludek tas upp långsammare av kroppen. Detta innebär att dess verkan är långvarig. Samtidigt tas insulin aspart upp snabbare av kroppen än humant insulin och börjar därför verka så snart det har injicerats och har en kortvarig verkan.

Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt insulin och hjälper blodsockret (glukosen) att komma in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån kontrolleras minskas symtomen och komplikationerna av diabetes. När Ryzodeg injiceras vid ett huvudmål tillförs långverkande insulin som reglerar blodsockret fram till nästa dos och kortverkande insulin som hjälper till att hantera det extra sockret från måltiden.

## Hur har Ryzodegs effekt undersökts?

Ryzodeg har undersökts i en huvudstudie på 548 vuxna med typ 1-diabetes och i fyra huvudstudier på 1 866 vuxna med typ 2-diabetes. I studierna jämfördes Ryzodeg administrerat vid måltider med insulin glargin eller insulin detemir (långverkande insuliner), eller med bifasiskt insulin (en insulinformulering bestående av en blandning av medellång- och snabbverkande insulin). I studierna av typ 1-diabetes fick patienterna dessutom injektioner av snabbverkande insulin vid andra måltider. I studierna av typ 2-diabetes gavs Ryzodeg antingen ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel.

Ryzodeg har också undersökts i en huvudstudie på 362 barn i åldern 1–17 år med typ 1-diabetes. Ryzodeg gavs en gång dagligen vid måltid tillsammans med insulin aspart som gavs vid andra måltider. Denna behandling jämfördes med en behandling som omfattade insulin detemir som gavs en eller två gånger dagligen tillsammans med insulin aspart som gavs vid samtliga måltider.

I alla studier mättes nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som anger procentandelen av hemoglobin i blodet som fästs till socker. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. Samtliga studier på vuxna pågick i sex månader, men en studie förlängdes till ett år. Studien på barn varade i 16 veckor.

## Vilken nytta har Ryzodeg visat vid studierna?

Studierna på vuxna visade att Ryzodeg var minst lika effektivt som långverkande insuliner och bifasiskt insulin för att reglera blodsockernivåerna hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. Sänkningen av HbA1c-nivåerna (i procentenheter) var 0,7 hos patienter med typ 1-diabetes och mellan 1 och 1,7 i prövningarna på patienter med typ 2-diabetes. I studien på barn var den kombinerade användningen av Ryzodeg och insulin aspart minst lika effektiv som insulin detemir och insulin aspart. Den genomsnittliga sänkningen av HbA1c-nivåerna var 0,27 respektive 0,23 procentenheter.

## **Vilka är riskerna med Ryzodeg?**

Den oftast rapporterade biverkningen vid behandling med Ryzodeg är hypoglykemi (låg blodsockernivå).

## **Varför har Ryzodeg godkänts?**

CHMP fann att Ryzodeg effektivt reglerar blodsockernivån hos vuxna, ungdomar och barn över 2 år med diabetes. Det är inte lämpligt att ge Ryzodeg till barn under 2 år, eftersom doskraven för användning till små barn eventuellt inte är säkra och barnen inte själva kan ge uttryck för om de har symtom på låg blodsockernivå. Kommittén fann att Ryzodeg i allmänhet är säkert och att dess biverkningar är jämförbara med dem som orsakas av andra insulinanaloger. Utifrån studierna på vuxna konstaterade kommittén också att Ryzodeg minskar risken för låg blodsockernivå under natten hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. CHMP fann att nyttan med Ryzodeg är större än riskerna och rekommenderade att Ryzodeg skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ryzodeg?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Ryzodeg har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Ryzodeg**

Den 21 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ryzodeg som gäller i hela EU.

EPAR för Ryzodeg finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Ryzodeg finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.