



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Ryzodeg

insulina degludec/insulina asparta

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ryzodeg. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Ryzodeg?

Ryzodeg es un medicamento que contiene los principios activos insulina degludec e insulina asparta. Se presenta en solución inyectable en un cartucho (100 unidades/ml) y en pluma precargada (100 unidades/ml).

#### ¿Para qué se utiliza Ryzodeg?

Ryzodeg se utiliza para el tratamiento de la diabetes en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de dos años diabéticos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Ryzodeg?

Ryzodeg debe inyectarse una o dos veces al día durante las comidas. Se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal (parte frontal de la cintura), la zona superior del brazo o el muslo. El punto de inyección debe alternarse para reducir el riesgo de aparición de quistes sebáceos debajo de la piel, lo cual puede afectar a la cantidad de Ryzodeg que absorbe la sangre.

La dosis de Ryzodeg se determina individualmente para cada paciente. En la diabetes de tipo 1, Ryzodeg siempre se debe utilizar en combinación con una insulina de acción rápida que se inyecta durante otras comidas.



## ¿Cómo actúa Ryzodeg?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar las concentraciones de glucosa en sangre o es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Ryzodeg es un sustituto de la insulina que el organismo segrega de manera natural.

Los principios activos de Ryzodeg, la insulina degludec y la insulina asparta, se obtienen mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante» en el que las insulinas son producidas por una levadura que ha recibido un gen (ADN) para poder producirlas.

La insulina degludec y la insulina asparta difieren ligeramente de la insulina humana. En el caso de la insulina degludec el organismo la absorbe más lentamente. Esto significa que Ryzodeg tiene un periodo de actuación muy largo. Por su parte, la insulina asparta es absorbida por el organismo más rápidamente que la insulina humana, por lo que comienza a actuar en cuanto se inyecta y su periodo de actuación es corto.

Este sustituto de la insulina actúa de la misma forma que la insulina natural y contribuye a que la glucosa de la sangre penetre en las células. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes. Inyectado durante una comida principal, Ryzodeg brinda insulina de acción prolongada para controlar el azúcar en sangre hasta que se administre la siguiente dosis e insulina de acción corta para hacer frente al azúcar adicional ingerido durante la comida.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ryzodeg?

Ryzodeg se ha estudiado en un estudio principal en 548 adultos con diabetes de tipo 1 y en 4 estudios principales en 1 866 adultos con diabetes de tipo 2. En los estudios se comparó Ryzodeg administrado con las comidas con la insulina glargina o la insulina detemir (otras insulinas de acción prolongada) o con insulina bifásica (una formulación de insulina consistente en una mezcla de insulinas de acción intermedia y rápida). En los estudios sobre la diabetes de tipo 1 también se administró a los pacientes inyecciones de insulina de acción rápida con otras comidas. En los estudios sobre la diabetes de tipo 2, Ryzodeg se administró en monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos.

Ryzodeg también se ha estudiado en un estudio principal en el que participaron 362 niños de entre 1 y 17 años que padecían diabetes de tipo 1. Ryzodeg se administró una vez al día durante una comida con insulina asparta administrada en otras comidas. Este tratamiento se comparó con otro tratamiento en el que se administraba insulina detemir una o dos veces al día con insulina asparta en todas las comidas.

Todos los estudios midieron las concentraciones en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en sangre unida a la glucosa. La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto se controla la glucemia. Todos los estudios con adultos duraron seis meses, pero uno se amplió a un año. El estudio con niños duró 16 semanas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Ryzodeg durante los estudios?

Los estudios han demostrado que Ryzodeg era como mínimo tan eficaz como las insulinas de acción prolongada y la insulina bifásica para el control de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 1 y de tipo 2. La reducción de los niveles de HbA1c (en puntos porcentuales) fue del 0,7 % en pacientes con diabetes de tipo 1 y varió del 1 al 1,7 % en todos los ensayos en pacientes con diabetes de tipo 2. En el estudio con niños, el uso combinado de Ryzodeg y de insulina asparta fue al menos tan eficaz como

la insulina detemir y la insulina asparta, con una reducción media de HbA1c de 0,27 y 0,23 puntos porcentuales respectivamente.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Ryzodeg?**

El efecto adverso más frecuente de Ryzodeg es la hipoglucemia (concentraciones bajas de glucosa en sangre)

### **¿Por qué se ha aprobado Ryzodeg?**

El CHMP concluyó que Ryzodeg es eficaz en el control de las concentraciones de glucosa en sangre en adultos, adolescentes y niños de más de 2 años que padecen diabetes. Ryzodeg no es apto para niños de menos de 2 años, ya que las necesidades de dosificación en niños pequeños pueden ser variables y estos no son capaces de expresar verbalmente los síntomas de hipoglucemia. El Comité concluyó que Ryzodeg es, en general, seguro y que sus efectos adversos son comparables a los observados en otros análogos de la insulina. También cabe destacar que, en los estudios con adultos, Ryzodeg reduce el riesgo de hipoglucemia nocturna en pacientes con diabetes de tipo 1 y de tipo 2. El CHMP decidió que los beneficios de Ryzodeg son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ryzodeg?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ryzodeg se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

### **Otras informaciones sobre Ryzodeg**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ryzodeg el 21 de enero de 2013.

El EPAR completo de Ryzodeg puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ryzodeg, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016.