

Degludekinsuliini/Aspartinsuliini (suhteessa 70/30)

Ryzodeg 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitötetyssä kynässä

Ryzodeg 100 yksikköä/ml, liuos säiliössä

Novo Nordisk A/S

Ryzodeg on degludekperusinsuliinin ja pikavaikutteisen aspartateriainsuliinin sekoitus suhteessa 70/30. Sitä voidaan käyttää sekä tyyppin 1 että tyyppin 2 diabeteksen hoitoon, ja sitä pistetään kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa pääaterioiden yhteydessä.

Suomessa on hoidossa olevia diabeetikoita noin 300 000, ja näistä noin kuudesosa sairastaa tyyppin 1 diabetesta (Oravilahti ym. 2013). Diabetesta sairastavien määrä on kasvanut nopeasti, ja ennusteen mukaan sairastuneiden määrä voi jopa kaksinkertaistua seuraavien 10–15 vuoden aikana (Diabeteksen Käypä hoito -suositus). Insuliineista ja insuliinihoidoksista sai vuonna 2012 sairausvakuutuskorvausta 113 888 henkilöä.

Ihmisinsuliinin rakennetta muokkaamalla on saatu käyttöön insuliineja, joiden vaikutuksen alkamisnopeus ja kesto poikkeavat toisistaan. Pikavaikutteisia insuliinihoidoksia ovat aminohappojärjestykseltään ihmisinsuliinista poikkeavat lispro-, aspart- ja glulisinsuliini. Niitä voidaan antaa juuri aterian alkaessa. Pitkävaikutteisia insuliinianalogeja ovat glargininsuliini (Lantus), detemirinsuliini (Levemir) ja uusimpana degludekinsuliinia sisältävä Tresiba.

Ryzodeg on degludekperusinsuliinin ja pikavaikutteisen aspartateriainsuliinin sekoitus suhteessa 70/30, toisin sanoen 70 % insuliinista on degludekinsuliinia ja 30 % aspartinsuliinia. Ryzodegia voidaan antaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa pääaterioiden yhteydessä. T1DM-potilaille annetaan lisäksi muilla aterioilla pikavaikutteista insuliinia. T2DM-potilaille Ryzodegia voidaan antaa yksinään, yhdessä oraalisten diabeteslääkkeiden kanssa ja yhdessä ateriainsuliinin kanssa. Insuliini annostellaan potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

T1DM-potilaille suositeltu aloitusannos Ryzodegia on 60–70 % insuliinin päivittäisestä kokonaistarpeesta. T2DM-potilaiden suositeltu aloitusannos on 10 yksikköä vuorokaudessa, minkä jälkeen annostusta säädetään yksilöllisesti. Esitötetyllä kynällä voi pistää 1–80 yksikköä yhden yksikön välein.

Kun siirrytään toisesta insuliinista Ryzodeg-valmisteeseen, on suositeltavaa seurata verensokeria tarkasti siirtymisvaiheen aikana ja sitä seuraavina viikkoina. Myös käytössä olevan ateriainsuliinin annosta ja annostuksen ajoitusta tai muuta samanaikaisesti annettavaa diabeteksen lääkehoitoa voidaan joutua säätämään.

Farmakologia

Degludekinsuliinissa ihmisinsuliinia on muokattu siten, että B-ketjun 30:s aminohappo treoniini on poistettu ja sitä edeltävään aminohappo lysiiniin on liitetty heksadekanedioinihappo. Injektiona annetusta degludekinsuliinista muodostuu ihonalainen varasto, josta insuliinia imeytyy hitaasti ja tasaisesti verenkiertoon.

Aspartinsuliinissa B-ketjun 28:s aminohappo proliini on vaihdettu aspartaattiin. Degludekinsuliinivaraston muodostuminen ei häiritse pikavaikutteisen aspartinsuliinin imeytymistä. Yhden Ryzodeg-annoksen vaikutus kestää yli 24 tuntia.

Teho

Ryzodegin tehoa tutkittiin viidessä päätutkimuksessa. Kaikki tutkimukset olivat avoimia, satunnaistettuja ja kontrolloituja. Tutkimukset olivat hoitotavoitteeseen tähtäviä ("treat-to-target"), eli insuliinin annostus määriteltiin yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. Yhdessä tutkimuksessa oli 548 T1DM-potilasta (366 Ryzodeg-ryhmässä) ja neljässä tutkimuksessa oli 1 860 T2DM-potilasta (1 000 Ryzodeg-ryhmässä). Ryzodegia sai tutkimuksissa yhteensä 1 360 potilasta. Tutkimusten kesto oli 26–52 viikkoa.

T1DM-tutkimuksessa Ryzodegia annettiin kerran vuorokaudessa, ja lisäksi annettiin aspartateriainsuliinia. Vertailuvalmisteina olivat kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annettavat detemirinsuliini ja aspartateriainsuliini. Kaikissa T2DM-tutkimuksissa insuliinihoito liitettiin oraaliseseen diabeteslääkitykseen. Kahdessa T2DM-tutkimuksessa verrattiin kerran vuorokaudessa annettua Ryzodeg-insuliinia kerran vuorokaudessa annettuun glargininsuliiniin. Kahdessa muussa T2DM-tutkimuksessa verrattiin kaksi kertaa vuorokaudessa annettavaa Ryzodeg-insuliinia kaksi kertaa vuorokaudessa annettavaan kaksifaasiseen aspartinsuliini 30:een (Novomix 30).

Kaikissa tutkimuksissa oli päävastemuuttujana glykoituneen hemoglobiinin (HbA1C) muutos tutkimuksen lopussa verrattuna alkutilanteeseen. Kaikki tutkimukset olivat yhdenveroisuustutkimuksia ("non-inferiority"- eli "ei-huonommuus"-tutkimuksia), joissa osoitettiin Ryzodeg vähintään samanarvoiseksi vertailuvalmisteisiin verrattuna.

Haittavaikutukset

Tutkimuksissa tavallisimmat haittavaikutukset olivat hypoglykemia ja pistoskohdan reaktiot. Yöllisiä hypoglykemioita esiintyi Ryzodegia saaneilla vähemmän kuin vertailuvalmisteita saaneilla. Muita kuvattuja haittoja olivat lipodystrofia, perifeerinen turvotus ja yliherkkyyssreaktiot.

Pohdinta

Degludekinsuliini/aspartinsuliini on uusi vaihtoehto diabeteksen insuliinihoidon toteuttamiseen. Suomessa sekoiteinsuliinien käyttö on varsin vähäistä, eikä niitä juurikaan käytetä T1DM:n hoidossa. Ryzodeg on ensimmäinen insuliinianalogien sekoiteinsuliini, jonka etuna voi olla vähäisempi hypoglykemian vaara verrattuna käytössä oleviin perusekoiteinsuliineihin.

Annikka Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian erikoislääkäri

Yliääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu Sic!-verkkolehdessä 9.4.2013

Takaisin

KIRJALLISUUTTA

Oravilahti T, ym. Glargin- ja detemirinsuliinin hoidollinen ja taloudellinen arvo tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 2/2013.

HYVÄ TIETÄÄ

Ryzodeg-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 21.1.2013. Valmistetta koskeva Euroopan julkinen arviontilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdestä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdestä Product information.
