

FDA HA APPROVATO RYZODEG 70/30

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La *Food and Drug Administration* ha approvato Ryzodeg 70/30 per migliorare il controllo glico-metabolico negli adulti con diabete mellito (DM).

Ryzodeg 70/30 è costituito da insulina degludec, un analogo dell'insulina ad azione prolungata, e **insulina aspart**, un analogo dell'insulina umana ad azione rapida. Un millilitro della soluzione contiene 100 unità di insulina degludec/insulina aspart in rapporto 70/30.

Ryzodeg **può essere somministrato una o due volte al giorno con il pasto o i pasti principali**. Ha un'insorgenza d'azione rapida: **l'effetto inizia poco dopo l'iniezione** e offre una copertura prandiale (determinata dall'insulina aspart), mentre la componente basale (insulina degludec) ha un profilo di azione uniforme e stabile che offre una copertura continua del fabbisogno insulinico basale. La durata di azione di una dose singola di Ryzodeg **supera le 24 ore**.

Efficacia clinica e sicurezza

Sono stati condotti cinque studi internazionali randomizzati e controllati, in aperto, *treat-to-target*, della durata di 26-52 settimane, in cui 1360 pazienti con DM, 362 del tipo 1 e 998 del tipo 2, sono stati trattati con Ryzodeg.

Le sperimentazioni consistevano nel somministrare Ryzodeg:

- DM tipo 2: una volta al giorno insieme a farmaci anti-diabetici orali (ADO), confrontandolo con Glargine (analogo insulinico lento) + ADO;
- DM tipo 2: due volte al giorno + ADO, confrontandolo con insulina aspart 30 bifasica a colazione e a cena + ADO. L'insulina aspart 30 bifasica è formata da insulina aspart solubile (analogo rapido) + insulina aspart protamino-cristallizzata (ad azione intermedia) nel rapporto di 30/70;
- DM tipo 1: una volta al giorno + insulina aspart, confrontandolo con insulina detemir (analogo lento) somministrata una o due volte al giorno insieme con insulina aspart.

In tutti gli studi è stata confermata la non inferiorità di Ryzodeg sul compenso glicemico ottenuto (HbA1c).

Nei due studi clinici effettuati in pazienti con DM2 in terapia con ADO, in cui Ryzodeg è stato confrontato con il gruppo controllo dei pazienti trattati con Glargine, è stato inoltre dimostrato, oltre alla non inferiorità dei livelli di HbA1c, un **miglioramento delle glicemie post-prandiali** (dato che Ryzodeg contiene una percentuale del 30% di insulina rapida) e una **riduzione degli episodi di ipoglicemia notturna**.

In pazienti con DM1, il trattamento con Ryzodeg una volta al dì + Aspart agli altri pasti presenta un controllo di HbA1c simile alla terapia con Detemir e Aspart, ma con minori episodi ipoglicemici.

In conclusione, Ryzodeg si è dimostrato efficace e sicuro nella cura dei pazienti con DM sia di tipo 1 che 2.

