



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516544/2015
EMA/H/C/000528

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Levemir

Insulindetemir

Dies eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Levemir. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Levemir zu gelangen.

Was ist Levemir?

Levemir ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Insulindetemir enthält. Es ist als Patronen und Fertipens erhältlich.

Wofür wird Levemir angewendet?

Levemir wird zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Levemir angewendet?

Levemir wird unter die Haut in die Bauchwand, den Oberschenkel, den Oberarm, die Schulter oder das Gesäß injiziert. Levemir ist ein lang wirkendes Insulin. Es kann folgendermaßen angewendet werden:

- allein als Basalinsulin
- in Kombination mit der Injektion eines kurz oder schnell wirkenden Insulins zu den Mahlzeiten
- in Kombination mit oral eingenommenen Arzneimitteln gegen Diabetes
- in Kombination mit einer Art von Arzneimitteln gegen Diabetes, die GLP-1 Rezeptoragonist genannt und als Injektion verabreicht werden. Wenn zusätzlich zu Levemir ein GLP-1 Rezeptoragonist



gegeben wird, sollte die Dosis Levemir herabgesetzt und entsprechend dem Blutzuckerspiegel des Patienten angepasst werden.

Levemir kann zu jeder beliebigen Tageszeit verabreicht werden, jedoch jeden Tag zur selben Zeit. Die Dosis von Levemir sollte entsprechend dem Blutzuckerspiegel des Patienten angepasst werden, der regelmäßig gemessen werden sollte, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

Wie wirkt Levemir?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regulierung des Blutzuckerspiegels produziert. Levemir ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Insulindetemir unterscheidet sich sehr geringfügig von Humaninsulin. Der Unterschied besteht darin, dass es langsamer vom Körper aufgenommen wird und es länger dauert, bis es seine Wirkung im Körper erzielt. Somit hat Levemir eine lange Wirkdauer. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Regulierung des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Levemir untersucht?

Levemir wurde bei 1 575 erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann, und bei mehr als 2 500 erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes, bei dem der Körper das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann, untersucht. In den Studien wurde Levemir mit Humaninsulin NPH (einem intermediär wirkenden Insulin) oder Insulinglargin (einem lang wirkenden Insulin) verglichen, die jeweils ein- oder zweimal täglich verabreicht wurden. Außerdem wurden Injektionen von schnell wirkendem Insulin zu den Mahlzeiten verabreicht. In vier von sechs Studien beim Typ-2-Diabetes erhielten die Patienten zusätzlich ein oder zwei orale Arzneimittel gegen Diabetes.

Levemir wurde auch in zwei Hauptstudien mit 695 Kindern und Jugendlichen im Alter von zwei bis 17 Jahren mit Diabetes in Kombination mit Insulin Aspart und im Vergleich mit Insulin NPH untersucht.

Die Wirkung von Levemir wurde außerdem in Kombination mit Metformin und Liraglutid (einem GLP-1 Rezeptoragonisten) untersucht. In einer Studie erhielten 323 Patienten mit Typ-2-Diabetes, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin und Liraglutid nicht ausreichend kontrolliert werden konnten, entweder Levemir zusätzlich zu ihrer Behandlung oder nahmen weiterhin Metformin und Liraglutid getrennt ein.

In sämtlichen Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut (glykosyliertes Hämoglobin, HbA1c) gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Levemir wurde nicht bei Kindern unter einem Jahr untersucht.

Welchen Nutzen hat Levemir in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass Levemir den Blutzuckerspiegel ähnlich wie Insulin NPH kontrolliert, und zwar mit einem geringeren Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels während der Nacht und ohne Gewichtszunahme. In Kombination mit oral eingenommenen Arzneimitteln gegen Diabetes stellte Levemir den Blutzuckerspiegel in ähnlicher Weise wie Insulinglargin ein. Bei Patienten, die Levemir zusammen mit Liraglutid und Metformin erhielten, wurde eine Senkung des HbA1c-Werts von 0,5 % verzeichnet. Im Vergleich dazu gab es bei Patienten, die Liraglutid und Metformin allein erhielten, keine

Senkung. Außerdem wurde der Nutzen in Bezug auf das Gewicht bei Liraglutid beibehalten, wenn Levemir hinzugefügt wurde.

Welches Risiko ist mit Levemir verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Levemir (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen von Levemir ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Dosen von Levemir müssen möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzucker auswirken können. Die vollständige Auflistung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Levemir zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levemir gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Levemir ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Levemir so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Levemir aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Levemir:

Am 1. Juni 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Levemir in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Levemir finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Levemir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.