



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Levemir

insulin detemir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Levemir. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Levemir.

### Какво представлява Levemir?

Levemir е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество инсулин детемир (*insulin detemir*). Предлага се под формата на патрони и предварително напълнени писалки.

### За какво се използва Levemir?

Levemir се използва за лечение на диабет при възрастни, юноши и деца на възраст над една година.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Levemir?

Levemir се инжектира подкожно в абдоминалната (коремната) стена, бедрото, мишницата, рамото или хълбока. Levemir е дългодействащ инсулин. Може да се използва по следните начини:

- самостоятелно като базален инсулин
- в комбинация с инжекции на кратко- или бързодействащ инсулин по време на хранене
- в комбинация с лекарства за диабет, приемани през устата
- в комбинация с вид лекарствени продукти за диабет, наречени агонисти на GLP-1 рецептора, които се инжектират. Когато към Levemir се добавя агонист на GLP-1 рецептора, дозата на



Levemir следва да бъде намалена и впоследствие коригирана в зависимост от нивата на кръвната глюкоза на всеки пациент

Levemir може да се прилага по всяко време на деня, при условие че е едно и също всеки ден. Дозата на Levemir следва да се коригира в зависимост от нивата на кръвната глюкоза (захар) на всеки пациент, които следва да се изследват редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза.

## **Как действа Levemir?**

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната глюкоза. Levemir е заместващ инсулин и много наподобява инсулина, произвеждан от организма.

Инсулин детемир е много сходен на човешкия инсулин. Разликата е, че се абсорбира по-бавно от организма и му е нужно по-дълго време, за да достигне своята цел в организма. Това означава, че Levemir има продължително действие. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произвеждания и помага на глюкозата от кръвта да навлезе в клетките. Като се контролира нивото на кръвната глюкоза, намаляват симптомите и усложненията на диабета.

## **Как е проучен Levemir?**

Levemir е проучен при 1575 възрастни пациенти с диабет тип 1 (при който панкреасът не може да произвежда инсулин) и при над 2500 възрастни пациенти с диабет тип 2 (при който организмът не може да използва ефективно инсулина). В проучванията Levemir е сравнен с човешки NPH инсулин (инсулин със средна продължителност на действие) или с инсулин гларжин (дългодействащ инсулин), прилагани веднъж или два пъти дневно. По време на хранене са използвани и инжекции с бързодействащ инсулин. В четири от шестте проучвания при диабет тип 2, пациентите получават също едно или две противодиабетни лекарства, приемани през устата.

Levemir е проучен също в две основни проучвания, обхващащи 695 деца и юноши с диабет на възраст между 2 и 17 години, в комбинация с инсулин аспарт и при сравнение с NPH инсулин.

Ефектите на Levemir са проучени също в комбинация с метформин и лираглутид (агонист на GLP-1 рецептора). В едно от проучванията 323 пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвна глюкоза не са достатъчно контролирани с метформин и лираглутид, приемат Levemir като добавка към лечението или продължават с метформин или лираглутид, приемани самостоятелно.

Във всички проучванията се измерва нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза. Levemir не е проучен при деца на възраст под една година.

## **Какви ползи от Levemir са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Levemir контролира нивата на кръвната глюкоза подобно на инсулин NPH, но крие по-малък риск от понижаване на нивата на кръвната глюкоза през нощта и не се свързва с наддаване на тегло. В комбинация с лекарства за диабет, приемани през устата, Levemir контролира също нивата на кръвната глюкоза подобно на инсулин гларжин. При пациенти, при които се прилага Levemir в комбинация с лираглутид и метформин, се постига

намаляване с 0,5% на HbA1c в сравнение с липсата на намаляване при пациенти, при които лираглутин и метформин се прилагат самостоятелно. Освен това при добавянето на Levemir се поддържат ползите от лираглутид за теглото.

### **Какви са рисковете, свързани с Levemir?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Levemir (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Levemir вижте листовката.

При прием с някои други лекарства, които е възможно да влияят върху нивата на кръвна глюкоза, може да се наложи коригиране на дозите Levemir. За пълния списък вижте листовката.

### **Защо Levemir е разрешен за употреба?**

СНМР реши, че ползите от Levemir са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Levemir?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Levemir се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Levemir, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Levemir:**

На 1 юни 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Levemir, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Levemir може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Levemir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.