



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Levemir

insulinum detemirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Levemir. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Levemir.

Co je Levemir?

Levemir je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku inzulin detemir. Je k dispozici ve formě zásobních vložek a předplněných per.

K čemu se přípravek Levemir používá?

Přípravek Levemir se používá k léčbě diabetu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Levemir používá?

Přípravek Levemir se podává jako injekce pod kůži do abdominální (břišní) stěny, stehna, horní části paže, ramene nebo hýždí. Přípravek Levemir je dlouhodobě působící inzulin. Může se používat takto:

- samostatně jako bazální inzulin,
- v kombinaci s injekcemi krátkodobě nebo rychle působícího inzulinu v době jídla,
- v kombinaci s antidiabetiky užívanými ústy,
- v kombinaci s typem antidiabetik zvaných agonisté receptoru GLP-1 podávaných formou injekce. Při doplnění agonisty receptoru GLP-1 k léčbě přípravkem Levemir je třeba dávku přípravku Levemir snížit a posléze upravit podle hladiny glukózy v krvi pacienta.



Přípravek Levemir lze podávat v kteroukoli denní dobu za předpokladu, že bude podáván každý den ve stejnou dobu. Dávku přípravku Levemir je třeba upravit podle hladiny glukózy v krvi každého pacienta, která by měla být pravidelně kontrolována za účelem zjištění nejnižší účinné dávky.

Jak přípravek Levemir působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek Levemir je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem.

Inzulín detemir se od lidského inzulínu nepatrně liší. Rozdíl spočívá v tom, že je v lidském těle vstřebáván pomaleji, a trvá tedy delší dobu, než dosáhne cílových tkání v těle. To znamená, že účinek přípravku Levemir je dlouhodobý. Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Díky kontrole hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Levemir zkoumán?

Přípravek Levemir byl zkoumán na 1 575 dospělých pacientech s diabetem 1. typu (kdy slinivka břišní není schopna vytvářet inzulín) a na více než 2 500 dospělých pacientech s diabetem 2. typu (kdy tělo není schopné inzulín účinně využívat). Ve studiích byl porovnáván přípravek Levemir s lidským inzulínem NPH (střednědobě působícím inzulínem) nebo s inzulínem glarginem (dlouhodobě působícím inzulínem) podávaným jednou nebo dvakrát denně. V době jídla byly používány také injekce s rychle působícím inzulínem. Ve čtyřech ze šesti studií pacientů s diabetem 2. typu dostávali pacienti také jedno nebo dvě antidiabetika užívaná ústy.

Přípravek Levemir byl zkoumán také v kombinaci s inzulínem aspartem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 695 dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let s diabetem. V rámci těchto studií byl přípravek Levemir srovnáván s inzulínem NPH.

Zkoumány byly také účinky přípravku Levemir podávaného v kombinaci s metforminem a liraglutidem (agonistou receptoru GLP-1). V jedné studii zahrnující 323 pacientů s diabetem 2. typu, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly náležitě kontrolovány pomocí metforminu a liraglutidu, byl k léčbě doplněn přípravek Levemir, nebo pacienti pokračovali v léčbě samotným metforminem a liraglutidem.

Ve všech studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je látka, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Přípravek Levemir nebyl zkoumán u dětí mladších 1 let.

Jaký přínos přípravku Levemir byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Levemir kontroluje hladiny glukózy v krvi podobným způsobem jako inzulín NPH, přičemž vykazuje nižší riziko nízké hladiny glukózy v krvi v průběhu noci a není s ním spojeno přibývání na váze. V kombinaci s antidiabetiky užívanými ústy přípravek Levemir rovněž kontroloval hladiny glukózy v krvi podobným způsobem jako inzulín glargin. U pacientů užívajících přípravek Levemir v kombinaci s liraglutidem a metforminem bylo dosaženo snížení HbA1c o 0,5 %, zatímco u pacientů užívajících pouze liraglutid a metformin nebyl zaznamenán žádný pokles. Při doplnění přípravku Levemir byl navíc zachován příznivý vliv liraglutidu na hmotnost pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Levemir?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Levemir (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Levemir je uveden v příbalové informaci.

Při podávání přípravku Levemir s některými jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat hladiny glukózy v krvi, může být také zapotřebí upravit jeho dávky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Levemir schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Levemir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Levemir?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Levemir byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Levemir zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Levemir

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Levemir platné v celé Evropské unii dne 1. června 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Levemir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Levemir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.