



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Levemir

## insulin detemir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Levemir. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Levemir.

### Hvad er Levemir?

Levemir er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof insulin detemir. Det leveres i cylinderampuller og i fyldte penne.

### Hvad anvendes Levemir til?

Levemir anvendes til behandling af diabetes hos voksne, unge og børn fra et år.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Levemir?

Levemir gives som injektion under huden i bugvæggen (maven), låret, overarmen, skulderen eller i ballerne. Levemir er et langtidsvirkende insulin. Det kan anvendes på følgende måder:

- alene som basal insulin
- i kombination med injektioner af et korttids- eller hurtigtvirkende insulin til måltider
- i kombination med en type diabeteslægemidler, der indtages oralt
- i kombination med en type diabeteslægemidler, der kaldes GLP-1- receptoragonister, og som gives ved injektion. Når en GLP-1-receptoragonist gives i tillæg til Levemir, bør dosen af Levemir reduceres og efterfølgende tilpasses til den enkelte patients blodsukkerniveauer.



Levemir kan gives på ethvert tidspunkt af dagen, når blot det er det samme tidspunkt hver dag. Dosen af Levemir bør tilpasses den enkelte patients blodsukkerniveauer, som skal kontrolleres regelmæssigt for at bestemme den effektive minimumsdosis.

## Hvordan virker Levemir?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsuktermængden. Levemir er en insulinerstatning, der er næsten identisk med det insulin, der dannes i kroppen.

Insulin detemir adskiller sig en smule fra humant insulin. Denne forskel bevirker, at det optages langsommere i kroppen og er længere om at nå sit mål i kroppen. Det betyder, at Levemir er langtidsvirkende. Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt dannet insulin og hjælper glukosen til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkerniveauet under kontrol mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne.

## Hvordan blev Levemir undersøgt?

Levemir blev undersøgt hos 1 575 voksne med type 1-diabetes (når bugspytkirtlen ikke kan danne insulin) og hos 2.500 voksne med type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt). I undersøgelseerne blev Levemir sammenlignet med humant insulin NPH (et middellangtvirkende insulin) eller insulin glargin (et langtidsvirkende insulin), som blev givet én eller to gange dagligt. Der blev også givet injektioner af hurtigtvirkende insulin i forbindelse med måltider. I fire af de seks undersøgelser af type 2-diabetes fik patienterne desuden et eller to lægemidler mod diabetes, som blev indtaget gennem munden.

Der blev også set nærmere på virkningen af Levemir i to hovedundersøgelser af 695 børn og unge fra 2-17 år. Der blev lægemidlet undersøgt i kombination med insulin aspart og i forhold til insulin NPH.

Virkningerne af Levemir blev også undersøgt i kombination med metformin og liraglutid (en GLP-1-receptoragonist). 323 patienter med type 2-diabetes, hvis blodsuktermængder ikke var tilstrækkeligt reguleret med metformin og liraglutid, fik i en undersøgelse enten Levemir i tillæg til deres behandling eller fortsatte med metformin og liraglutid alene.

I alle undersøgelserne målt mængden i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodglukosen er reguleret. Levemir er ikke undersøgt hos børn under 1 år.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Levemir?

Undersøgelserne viste, at Levemir regulerer blodsuktermængden på samme måde som insulin NPH, men med mindre risiko for lave blodglukosemængder i løbet af natten og uden den hermed forbundne vægtforøgelse. I kombination med orale diabeteslægemidler regulerede Levemir også blodsuktermængden på samme måde som insulin glargin. Patienter, der fik Levemir i kombination med liraglutid og metformin, opnåede et fald på 0,5 % i HbA1c sammenlignet med intet fald hos patienter, der fik liraglutid og metformin alene. Endvidere blev vægtfordelen ved liraglutid bibeholdt, når der blev tilføjet Levemir.

## Hvilken risiko er der forbundet med Levemir?

Den hyppigste bivirkning ved Levemir (der optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (for lave blodglukosemængder). Den fuldstændige liste over alle bivirkninger og begrænsninger ved Levemir fremgår af indlægssedlen.

Det kan være nødvendigt at justere dosis af Levemir, når det gives sammen med visse andre lægemidler, der kan indvirke på blodglukosemængderne. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Levemir godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Levemir opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levemir?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Levemir anvendes så sikkert som muligt.

På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Levemir, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

### **Andre oplysninger om Levemir**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Levemir den 1. juni 2004.

Den fuldstændige EPAR for Levemir findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Levemir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.