



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Levemir

ινσουλίνη detemir

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Levemir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Levemir.

Τι είναι το Levemir;

Το Levemir είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη detemir. Διατίθεται σε φυσιγγία και σε προγεμισμένες πένες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Levemir;

Το Levemir χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω του ενός έτους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Levemir;

Το Levemir χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα του κοιλιακού τοιχώματος, του μηρού, του βραχίονα, του ώμου ή του γλουτού. Το Levemir είναι ινσουλίνη μακράς δράσης που μπορεί να χορηγηθεί ως εξής:

- ως μονοθεραπεία βασικής ινσουλίνης
- σε συνδυασμό με ενέσεις ινσουλίνης βραχείας ή ταχείας δράσης, με τα γεύματα
- σε συνδυασμό με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα
- σε συνδυασμό με έναν τύπο αντιδιαβητικών φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 και χορηγούνται με ένεση. Όταν προστίθεται στο Levemir ένας αγωνιστής του υποδοχέα GLP-



1, η δόση του Levemir πρέπει να μειώνεται και στη συνέχεια να προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Το Levemir μπορεί να χορηγείται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, υπό την προϋπόθεση ότι η ώρα παραμένει η ίδια. Η δόση του Levemir πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα του ασθενούς, τα οποία πρέπει να ελέγχονται τακτικά προκειμένου να καθοριστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Πώς δρα το Levemir;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Levemir είναι υποκατάστατο ινσουλίνης και παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η ινσουλίνη detemir διαφέρει ελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η διαφορά συνίσταται στο ότι απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό από τον οργανισμό και φθάνει στον στόχο της πιο αργά. Αυτό σημαίνει ότι το Levemir έχει μεγάλη διάρκεια δράσης. Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levemir;

Το Levemir μελετήθηκε σε 1.575 ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (όταν το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη) και σε περισσότερους από 2.500 ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Στις μελέτες, το Levemir συγκρίθηκε με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH (ινσουλίνη ενδιάμεσης δράσης) ή με γλαργινική ινσουλίνη (ινσουλίνη μακράς δράσης), χορηγούμενο μία ή δύο φορές ημερησίως. Χορηγήθηκαν επίσης ενέσεις ινσουλίνης ταχείας δράσης κατά τα γεύματα. Σε τέσσερις από τις έξι μελέτες για τον διαβήτη τύπου 2, χορηγήθηκαν στους ασθενείς επιπλέον ένα ή δύο αντιδιαβητικά φάρμακα από το στόμα.

Το Levemir μελετήθηκε, επίσης, σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 695 παιδιά και έφηβοι με διαβήτη, ηλικίας 2-17 ετών. Το φάρμακο χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη ασπάρτη και συγκρίθηκε με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH.

Τα αποτελέσματα του Levemir μελετήθηκαν επίσης σε συνδυασμό με μετφορμίνη και λιραγλουτίδη (αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1). Σε μία μελέτη, 323 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στους οποίους δεν κατέστη εφικτός ο επαρκής έλεγχος του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα με αγωγή μετφορμίνης και λιραγλουτίδης, είτε έλαβαν Levemir ως πρόσθετη αγωγή στο σχήμα θεραπείας τους ή εξακολούθησαν να λαμβάνουν μόνο μετφορμίνη και λιραγλουτίδη.

Όλες οι μελέτες μέτρησαν τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα η οποία ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Το Levemir δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.

Ποιο είναι το όφελος του Levemir σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα με το Levemir είναι παρόμοιος με εκείνον που επιτυγχάνεται με την ινσουλίνη NPH, με μικρότερο κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων γλυκόζης τη νύκτα και χωρίς σχετιζόμενη αύξηση βάρους. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με αντιδιαβητικά φάρμακα λαμβανόμενα από το στόμα, το Levemir επέφερε έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα κατά τρόπο παρόμοιο με τη γλαργινική ινσουλίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Levemir σε συνδυασμό με

λιραγλουτιδης και μετφορμίνη πέτυχαν μείωση κατά 0,5 % της HbA1c, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν μόνο μετφορμίνη και λιραγλουτιδης δεν παρουσίασαν καμία μείωση. Επιπροσθέτως, το όφελος στη διατήρηση του βάρους με τη θεραπεία με λιραγλουτιδης διατηρήθηκε και μετά την προσθήκη του Levemir.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Levemir;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Levemir (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Levemir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του Levemir, όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδεχομένως επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levemir;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Levemir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Levemir;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Levemir χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Levemir συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Levemir

Την 1^η Ιουνίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Levemir.

Η πλήρης EPAR του Levemir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Levemir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.