



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Levemir

## insulina detemir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Levemir. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Levemir?

Levemir es una solución inyectable que contiene el principio activo insulina detemir. Se presenta en cartuchos o plumas precargadas.

### ¿Para qué se utiliza Levemir?

Levemir se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños diabéticos mayores de un año.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Levemir?

Levemir se administra mediante inyección bajo la piel en la pared abdominal (tripa), el muslo, el brazo, el hombro o las nalgas. Se trata de una insulina de acción prolongada que puede emplearse de las siguientes formas:

- sola como insulina basal,
- en combinación con inyecciones de insulina de acción breve o rápida durante las comidas,
- en combinación con medicamentos antidiabéticos tomados por vía oral,
- en combinación con un tipo de medicamentos antidiabéticos llamados agonistas de los receptores GLP-1 administrados mediante inyección. Cuando se añada un agonista del receptor GLP-1 a

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Levemir, la dosis del medicamento deberá reducirse y ajustarse después en función de los niveles de glucosa en sangre del paciente.

Levemir puede administrarse en cualquier momento del día, siempre que sea a la misma hora. La dosis de Levemir deberá ajustarse en función de los niveles de glucosa en sangre del paciente, que deberán vigilarse periódicamente hasta encontrar la mínima dosis eficaz.

## ¿Cómo actúa Levemir?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre. Levemir es un análogo de la insulina muy similar a la insulina fabricada por el cuerpo.

La insulina detemir es ligeramente distinta de la insulina humana: el organismo la absorbe más lentamente, y tarda más tiempo en alcanzar su objetivo en el organismo, lo que significa que Levemir tiene un efecto más prolongado. El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al regular el nivel de glucosa en la sangre, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Levemir?

Levemir se ha estudiado en 1 575 pacientes adultos con diabetes de tipo 1 (en la que el páncreas no produce insulina), y en más de 2 500 con diabetes de tipo 2 (en la que el organismo es incapaz de utilizar eficazmente la insulina). Los estudios compararon Levemir con la insulina humana NPH (una insulina con un efecto de duración intermedia) o la insulina glargina (una insulina de acción prolongada) administrada una o dos veces al día. Asimismo, se administraron inyecciones de insulina de efecto rápido a la hora de las comidas. En cuatro de los seis estudios de la diabetes de tipo 2, los pacientes recibieron también uno o dos medicamentos antidiabéticos administrados por vía oral.

Levemir también se estudió en dos estudios principales en los que participaron 695 niños y adolescentes con diabetes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años en combinación con insulina aspart y comparándolo con la insulina NPH.

Los efectos de Levemir también se estudiaron en combinación con metformina y liraglutida (un agonista del receptor GLP-1). En un estudio, 323 pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no se podían controlar correctamente con metformina y liraglutida recibieron Levemir añadido a su tratamiento o continuaron con metformina y liraglutida solas.

**En todos estos estudios se midió el nivel en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre. Levemir no se ha estudiado en niños de menos de dos años. Levemir no ha sido estudiado en niños menores de un año. ¿Qué beneficios ha demostrado tener Levemir durante los estudios?**

Los estudios demostraron que Levemir controla los niveles de glucosa en sangre de forma similar a la insulina NPH, con menor riesgo de que baje el nivel de glucosa en sangre por la noche y sin aumento de peso asociado. En combinación con medicamentos antidiabéticos por vía oral, Levemir también controló los niveles de glucosa en sangre de forma similar a la insulina glargina. Los pacientes que recibieron Levemir combinado con liraglutida y metformina consiguieron reducir un 0,5 % los niveles de HbA1c en comparación con los pacientes que recibieron liraglutida y metformina solas, que no

consiguieron reducir dichos niveles. Además, la pérdida de peso conseguida con liraglutida se mantuvo cuando se añadió Levemir.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Levemir?**

El efecto adverso más frecuente de Levemir (observado en más de un paciente de cada 10) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Levemir puede consultarse en el prospecto.

Las dosis de Levemir pueden tener que ajustarse cuando se administre con algunos medicamentos que puedan tener efectos sobre los niveles de glucosa en sangre. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Levemir?**

El CHMP decidió que los beneficios de Levemir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Levemir?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Levemir se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Levemir, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Levemir:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Levemir el 1 de junio de 2004.

El EPAR completo de Levemir se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Levemir, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.