



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-lausunto

---

# Levemir

## detemirinsuliini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Levemir-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin käytön ehdoista.

### Mitä Levemir on?

Levemir on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on detemirinsuliini. Sitä saa sylinteriampulleissa ja valmiiksi täytetyissä kynissä.

### Mihin Levemiriä käytetään?

Levemiriä käytetään aikuisten, nuorten ja yli 1-vuotiaiden lasten diabeteksen hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Levemiriä käytetään?

Levemir annetaan injektiona ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkavarteen, olkaan tai pakaraan.

Levemir on pitkävaikutteinen insuliini. Sitä voidaan käyttää seuraavasti:

- yksinään perusinsuliinina
- aterian yhteydessä lyhyt- tai nopeavaikutteiseen insuliiniin yhdistettynä
- suun kautta otettaviin diabeteslääkkeisiin yhdistettynä
- yhdistettynä ns. GLP-1-reseptoriagonisteihin. Ne ovat muuntyyppisiä diabeteslääkkeitä, joita annetaan injektiona. Kun GLP-1-reseptoriagonistia annetaan Levemirin lisänä, Levemir-annosta on pienennettävä ja sen jälkeen mukautettava kunkin potilaan veren glukoosipitoisuuden mukaan.

Levemiriä voi antaa mihin tahansa aikaan vuorokaudesta, kunhan se annetaan samaan aikaan joka päivä. Levemir-annos on mukautettava kunkin potilaan veren glukoosipitoisuuden (verensokeri)

---

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



mukaan. Glukoosipitoisuutta on testattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen määrittämiseksi.

## **Miten Levemir vaikuttaa?**

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa. Levemir on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini.

Detemirinsuliini poikkeaa vain vähän ihmiskehon tuottamasta insuliinista. Se imeytyy elimistöön hitaammin ja saavuttaa kohteensa kehossa hitaammin. Tämä tarkoittaa, että Levemirin vaikutus kestää pitkään. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Koska se pitää veren glukoosipitoisuuden hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

## **Miten Levemiriä on tutkittu?**

Levemiriä on tutkittu 1 575:llä tyypin 1 diabetesta sairastavalla aikuispotilaalla (joiden haima ei pysty tuottamaan insuliinia) ja yli 2 500:llä tyypin 2 diabetesta sairastavalla aikuispotilaalla (joiden elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti). Tutkimuksissa Levemiriä verrattiin NPH-ihmisinsuliiniin (keskipitkävaikutteinen insuliini) tai glargiini-insuliiniin (pitkävaikutteinen insuliini) kahdesti päivässä annettuna. Aterioiden yhteydessä käytettiin myös nopeavaikutteisia insuliiniruiskeita. Neljässä kuudesta tyypin 2 diabetesta koskevasta tutkimuksesta potilaat saivat myös yhtä tai kahta suun kautta otettavaa diabeteslääkettä.

Levemiriä on tutkittu myös 695:llä diabetesta sairastavalla 2–17 vuoden ikäisellä lapsella ja nuorella kahdessa päätutkimuksessa, joissa sitä käytettiin yhdessä aspartinsuliinin kanssa ja verrattiin NPH-insuliiniin.

Levemirin vaikutuksia on myös tutkittu myös metformiiniin ja liraglutidiin (GLP-1-reseptoriagonisti) yhdistettynä. Yhdessä tutkimuksessa 323 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden verensokeria ei saatu hyvin hallintaan metformiinin ja liraglutidin avulla, sai joko Levemiriä lisähoitona tai edelleen pelkkää metformiini- ja liraglutidihoitoa.

Kaikissa tutkimuksissa mitattiin glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus veressä; se osoittaa, kuinka hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa. Levemiriä ei ole tutkittu alle yhden vuoden ikäisillä lapsilla.

## **Mitä hyötyä Levemiristä on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimukset osoittivat, että Levemir säätelee veren glukoosipitoisuutta samalla tavoin kuin NPH-insuliini, että veren glukoosipitoisuuden alenemisen riski yöllä on Levemirin ansiosta pienempi ja että Levemirin ottamiseen ei liittynyt painon lisäystä. Suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa Levemir pitää veren glukoosipitoisuuden hallinnassa samalla tavalla kuin glargiini-insuliini. Levemiriä yhdessä metformiinin ja liraglutidin kanssa saaneiden potilaiden HbA1c aleni 0,5 %; pelkästään metformiinia ja liraglutidia saaneilla potilailla alenemista ei ollut. Lisäksi liraglutidista saatu painoon liittyvä hyöty säilyi Levemir-lisähoidon ansiosta.

## **Mitä riskejä Levemiriin liittyy?**

Levemirin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo Levemirin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Levemir-annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos sitä annetaan yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen. Tarkempia tietoja on pakkausselosteessa.

## **Miksi Levemir on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Levemirin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Levemirin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Levemirin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen perusteella Levemirin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## **Muuta tietoa Levemiristä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Levemiriä varten 1. kesäkuuta 2004.

Levemiriä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Levemir-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 07-2015.