



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Levemir

insuline détémir

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Levemir. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Levemir.

Qu'est-ce que Levemir?

Levemir est une solution injectable dont le principe actif est l'insuline détémir. Il est conditionné en cartouches ou en stylos préremplis.

Dans quel cas Levemir est-il utilisé?

Levemir est utilisé pour traiter les adultes, les adolescents et les enfants à partir de de un an atteints de diabète.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Levemir est-il utilisé?

Levemir est administré par injection sous la peau dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse, la partie supérieure du bras, l'épaule ou dans la fesse. Levemir est une insuline à action prolongée. Il peut être administré comme suit:

- seul comme insuline basale;
- en combinaison avec des injections d'insuline à action courte ou rapide lors des repas;
- en combinaison avec des médicaments contre le diabète pris par voie orale ;
- en combinaison avec un type de médicaments contre le diabète appelés agonistes du récepteur GLP-1 administrés par injection. Lorsqu'un agoniste du récepteur GLP-1 est ajouté à Levemir, la dose de Levemir doit être réduite et ensuite adaptée selon les taux de glucose sanguin du patient.



Levemir peut être administré à toute heure de la journée, pour autant qu'il s'agisse de la même heure chaque jour. La dose de Levemir doit être ajustée selon les taux de glucose (sucre) sanguin du patient, qui doivent être contrôlés régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

Comment Levemir agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le niveau de glycémie. Levemir est une insuline de substitution, très similaire à l'insuline fabriquée par l'organisme.

L'insuline détémir est très peu différente de l'insuline humaine. Elle est absorbée plus lentement par l'organisme et il lui faut davantage de temps pour atteindre sa cible dans l'organisme. Cela signifie que Levemir a une durée d'action longue. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le maintien du niveau de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quelles études ont été menées sur Levemir?

Levemir a fait l'objet d'études chez 1 575 patients adultes atteints de diabète de type 1 (lorsque le pancréas ne peut pas produire d'insuline) et chez plus de 2 500 patients adultes atteints de diabète de type 2 (lorsque l'organisme est incapable d'utiliser efficacement l'insuline). Les études ont comparé Levemir à l'insuline humaine NPH (une insuline d'action semi-retard) ou à l'insuline glargine (une insuline à action prolongée) administrée une ou deux fois par jour. Des injections d'insuline d'action rapide ont également été réalisées au moment des repas. Dans quatre des six études réalisées sur le diabète de type 2, les patients ont également reçu un ou deux médicaments antidiabétiques administrés par voie orale.

Levemir a également été étudié dans le cadre de deux études principales impliquant 695 enfants et adolescents diabétiques de deux à 17 ans, en combinaison avec de l'insuline asparte et en comparant celle-ci à l'insuline NPH.

Les effets de Levemir ont également été étudiés en combinaison avec la metformine et la liraglutide (un agoniste du récepteur GLP-1). Dans une étude, 323 patients atteints de diabète de type 2 dont les taux de glycémie n'étaient pas bien contrôlés par la metformine et la liraglutide ont reçu Levemir en complément de leur traitement ou ont continué à prendre la metformine et la liraglutide administrées seules.

Toutes les études ont mesuré le taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang. Levemir n'a pas été étudié chez les enfants de moins de un an.

Quel est le bénéfice démontré par Levemir au cours des études?

Les études ont montré que Levemir régule le taux de glucose dans le sang d'une manière similaire à l'insuline NPH, avec un risque moins élevé de glycémie faible au cours de la nuit et sans prise de poids. Associé à des médicaments contre le diabète pris par voie orale, Levemir régule également le taux de glucose dans le sang d'une manière similaire à l'insuline glargine. Les patients utilisant Levemir en association avec la liraglutide et la metformine ont vu une baisse de 0,5 % de leur taux Hb1Ac contre aucune diminution chez les patients prenant la liraglutide et la metformine seules. En outre, le bénéfice apporté en termes de poids par la liraglutide a été maintenu lors de la complémentation par Levemir.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Levemir?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Levemir (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables et restrictions associés à Levemir, voir la notice.

Une adaptation des doses de Levemir peut être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec certains autres médicaments susceptibles d'influer sur le taux de glucose dans le sang. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Levemir a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Levemir sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Levemir?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Levemir est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Levemir, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Levemir:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Levemir le 1^{er} juin 2004.

L'EPAR complet relatif à Levemir est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Levemir, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.