



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Levemir

## inzulin detemir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Levemir. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Levemir.

### Što je Levemir?

Levemir je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar inzulin detemir. Dostupan je u patronama i napunjen brizgalicama.

### Za što se Levemir koristi?

Levemir se koristi za liječenje dijabetesa u odraslih bolesnika, adolescenata i djece u dobi od jedne godine ili starijih.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Levemir koristi?

Levemir se primjenjuje injekcijom ispod kože u abdomeni (trbušni) zid, bedro, nadlakticu, rame ili gluteus. Levemir je dugodjelujući inzulin. Primjenjuje se na sljedeće načine:

- samostalno kao bazalni inzulin
- u kombinaciji s injekcijama kratko ili brzo djelujućeg inzulina u vrijeme obroka
- u kombinaciji s lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju peroralno
- u kombinaciji s tipom lijekova protiv dijabetesa naziva agonist GLP-1 koji se primjenjuju injekcijom. Ako se agonist GLP-1 receptora dodaje lijeku Levemir, dozu lijeka Levemir treba smanjiti, a naknadno i prilagoditi u skladu s individualnim koncentracijama glukoze u krvi bolesnika.



Levemir se može primjenjivati u bilo koje doba dana ukoliko se daje u isto vrijeme svaki dan. Dozu lijeka Levemir treba prilagoditi u skladu s individualnim koncentracijama glukoze (šećera) u krvi bolesnika, koje treba redovito testirati kako bi se utvrdila najniža djelotvorna doza.

## **Kako djeluje Levemir?**

Dijabetes je bolest pri kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu glukoze u krvi. Levemir je zamjenski inzulin koji je sličan inzulinu koji proizvodi ljudski organizam.

Inzulin detemir nešto je drugačiji od humanog inzulina. Razlika znači da ga tijelo apsorbira sporije i da mu dulje treba da dosegne svoj cilj u organizmu. To znači da Levemir dulje djeluje. Zamjenski inzulin djeluje na isti način kao prirodno proizvedeni inzulin i pomaže glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolirajući razinu glukoze u krvi smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

## **Kako je Levemir ispitivan?**

Levemir je ispitivan u ukupno 1.575 bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 1 (u slučaju kada gušterača ne može proizvoditi inzulin) i u više od 2.500 bolesnika s dijabetesom tipa 2 (u slučaju kada tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin). Ispitivanja su usporedila Levemir s ljudskim inzulinom NPH (srednjedjelujućim inzulinom) ili inzulinom glarginom (dugodjelujućim inzulinom) koji se primjenjivao jednom ili dva puta na dan. Injekcije brzdjelujućeg inzulina primjenjivane su u vrijeme uzimanja obroka. U četiri od šest ispitivanja kod dijabetesa tipa 2, bolesnici su također primili jedan ili dva lijeka koja se uzimaju peroralno.

Levemir je također ispitivan u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 695 djece i adolescenata s dijabetesom u dobi između 2 i 17 godina u kombinaciji s inzulinom aspartom te su usporedili ovaj lijek s inzulinom NPH-om.

Djelovanje lijeka Levemir također je ispitano u kombinaciji s metforminom i liraglutidom (agonistom GLP-1 receptora). U jednom ispitivanju, 323 bolesnika oboljela od dijabetesa tipa 2 čije koncentracije glukoze u krvi nisu bile dobro kontrolirane metforminom i liraglutidom primili su Levemir uz svoju terapiju ili su nastavili monoterapiju metforminom i liraglutidom.

Sva su ispitivanja mjerila koncentraciju tvari u krvi naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koji ukazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. Levemir nije ispitivan u djece mlađe od jedne godine.

## **Koje su koristi lijeka Levemir utvrđene u ispitivanjima?**

Ispitivanjima je utvrđeno da lijek Levemir kontrolira koncentracije glukoze u krvi na sličan način kao i inzulin NPH, s manje rizika od niskih koncentracija glukoze u krvi tijekom noći, te nema povezanog povećanja tjelesne težine. U kombinaciji s lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju peroralno, Levemir je također kontrolirao koncentracije glukoze u krvi na sličan način kao inzulin glargin. Bolesnici koji su koristili Levemir u kombinaciji s liraglutidom i metforminom postigli su smanjenje od 0,5% u Hb1Ac u usporedbi s monoterapijom liraglutida i metformina, kada nije postignuto smanjenje u bolesnika. Osim toga, korist za tjelesnu težinu zadržana je prilikom dodavanja lijeka Levemir.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Levemir?**

Najčešća nuspojava lijeka Levemir (može se javiti u više od jedne na 10 osoba) je hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Levemir potražite u uputi o lijeku.

Doze lijeka Levemir trebat će možda prilagoditi pri primjeni s određenim drugim lijekovima koji mogu utjecati na koncentracije glukoze u krvi. Potpuni popis ovih lijekova nalazi se u uputi o lijeku.

### **Zašto je Levemir odobren?**

CHMP je odlučio da koristi lijeka Levemir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Levemir?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Levemir. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Levemir nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Ostale informacije o lijeku Levemir**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Levemir na snazi u Europskoj uniji od 1. lipnja 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Levemir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Levemir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07. 2015.