



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Levemir

## detemir inzulin

Ez a dokumentum a Levemir-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Levemir alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Levemir?

A Levemir oldatos injekció, amely egy detemir inzulin nevű hatóanyagot tartalmaz. Patron és előre töltött toll formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Levemir

A Levemir-t cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és egy éve és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Levemir-t?

A Levemir-t bőr alá fecskendezett injekcióban, a hasfalba, combba, felkarba, vállba vagy a farba kell beadni. A Levemir hosszú hatású inzulin. A gyógyszer az alábbiak szerint alkalmazható:

- önmagában bazális inzulinként;
- étkezésekkor beadott, rövid- illetve azonnali hatású inzulinjekciókkal kombinálva;
- szájon át alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinálva;
- GLP-1 receptor agonistának nevezett, injekcióban adott cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinálva. Ha a Levemir-hez kiegészítésként GLP-1 receptor agonistát adnak, a Levemir adagját csökkenteni kell, aztán a beteg vércukorszintjéhez kell igazítani.



A Levemir a nap folyamán bármikor alkalmazható, amennyiben az alkalmazás minden nap azonos időpontban történik. A Levemir adagját az egyes betegek vércukorszintjéhez kell igazítani, amelyet a legkisebb hatásos adag megállapítása céljából rendszeresen ellenőrizni kell.

## **Hogyan fejt ki hatását a Levemir?**

A cukorbetegség egy olyan betegség, amelynek során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint. A Levemir az inzulín pótlására szolgál, és nagyon hasonlít a szervezet által előállított inzulínhoz.

A detemir inzulín csekély mértékben különbözik a humán inzulintól. A különbség lényege, hogy lassabban szívódik fel a szervezetben, és hosszabb időbe telik, míg eljut a célponthoz a szervezetben. Ez azt jelenti, hogy a Levemir hosszú ideig hat. Az inzulínpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulín, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei csökkennek.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Levemir-t?**

A Levemir-t 1 575, 1-es típusú cukorbetegségben (a hasnyálmirigy nem tud inzulín termelni) szenvedő felnőtt betegnél, illetve több mint 2 500, 2-es típusú cukorbetegségben (a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni) szenvedő betegnél tanulmányozták. A vizsgálatokban a napi egyszer vagy kétszer alkalmazott Levemir-t NPH humán inzulinnal (egy intermediér hatású inzulín), illetve glargin inzulinnal (egy hosszú hatású inzulín) hasonlították össze. Étkezési időben gyors hatású inzulíninjekciókat is alkalmaztak. A 2-es típusú cukorbetegséget tanulmányozó hat vizsgálatból négyben a betegek egy vagy két, szájon át bevehető cukorbetegség elleni gyógyszert is kaptak.

A Levemir-t két fő, 695, 2-17 éves gyermeket és serdülőt bevonó vizsgálatban aszpart inzulinnal kombinálva és az NPH inzulinnal összevetve vizsgálták.

A Levemir hatásait metforminnal és liraglutiddal (egy GLP-1 receptor agonista) kombinált alkalmazásban is vizsgálták. Az egyik vizsgálatban 323, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, akiknél a vércukorszintet a metforminnal vagy liraglutiddal nem lehetett jól kontrollálni, és akik a kezelés kiegészítéseként Levemir-t kaptak, illetve továbbra is az önállóan alkalmazott metformint vagy liraglutidot kapták.

Valamennyi vizsgálatban a vérben a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték, amely azt jelzi, hogy hogyan sikerült a vércukorszintet beállítani. A Levemir-t egy évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták.

## **Milyen előnyei voltak a Levemir alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Levemir a vércukorszintet az NPH inzulínhoz hasonló módon szabályozza, ugyanakkor alacsonyabb az éjszakai alacsony vércukorszint kockázata és nem jár együtt súlygyarapodással. Szájon át bevehető, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt adva a Levemir a vércukorszintet a glargin-inzulínhoz hasonló módon szabályozta. A Levemirt liraglutiddal és metforminnal kombinációban alkalmazó betegeknél 0,5%-kal csökkent a Hb1Ac, míg liraglutid és metformint önállóan alkalmazó betegeknél nem következett be változás. Ezenfelül a liraglutid testsúlyra gyakorolt kedvező hatása tovább tartott Levemir-rel kombinálva.

## **Milyen kockázatokkal jár a Levemir alkalmazása?**

A Levemir leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alacsony vércukorszint. A Levemir alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Levemir más, vércukorszintet befolyásoló gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása esetén szükség lehet az adagolás módosítására. A teljes felsorolást a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Levemir forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Levemir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levemir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Levemir lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Levemir-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Levemir-rel kapcsolatos egyéb információ**

2004. június 1-én az Európai Bizottság a Levemir-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Levemir-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Levemir-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.