



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Levemir

insulina detemir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Levemir. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Levemir.

Che cos'è Levemir?

Levemir è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo insulina detemir. È disponibile in cartucce e penne preriempite.

Per che cosa si usa Levemir?

Levemir viene usato per il trattamento del diabete in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Levemir?

Levemir è somministrato mediante iniezione sotto la pelle nella parete addominale (ventre), nelle cosce, nella parte superiore delle braccia, nelle spalle o nelle natiche. Levemir è un'insulina ad azione prolungata. Può essere usato nei seguenti modi:

- da solo come insulina basale;
- in combinazione con iniezioni di un'insulina ad azione breve o rapida durante i pasti;
- in combinazione con medicinali antidiabetici assunti per via orale;
- in combinazione con un tipo di medicinali antidiabetici chiamati agonisti del recettore GLP-1 che sono somministrati per iniezione. Quando un agonista del recettore GLP-1 è aggiunto a Levemir, la dose di quest'ultimo deve essere ridotta e poi adeguata in funzione dei livelli di glucosio nel sangue del singolo paziente.



Levemir può essere somministrato a qualsiasi orario, purché questo sia lo stesso ogni giorno. La dose di Levemir deve essere adeguata in funzione dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue del singolo paziente; tali livelli devono essere verificati periodicamente per individuare la dose minima efficace.

Come agisce Levemir?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. Levemir è un'insulina di sostituzione molto simile a quella prodotta dall'organismo.

L'insulina detemir è leggermente diversa dall'insulina umana. Tale differenza comporta un suo assorbimento più lento nell'organismo, con tempi più lunghi per raggiungere l'obiettivo. Levemir ha pertanto un'azione di lunga durata. L'insulina sostitutiva agisce come l'insulina prodotta naturalmente e contribuisce alla penetrazione del glucosio nelle cellule dal sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su Levemir?

Levemir è stato esaminato in 1 575 pazienti adulti con diabete di tipo 1 (in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina) e in oltre 2 500 pazienti adulti con diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace). Questi studi hanno confrontato Levemir con l'insulina umana NPH (un'insulina ad azione intermedia) o con l'insulina glargina (un'insulina ad azione prolungata) somministrata una o due volte al giorno. Sono state inoltre utilizzate iniezioni di insulina ad azione rapida al momento dei pasti. In quattro dei sei studi sul diabete di tipo 2, ai pazienti sono stati somministrati anche uno o due farmaci antidiabetici per via orale.

Levemir è stato inoltre esaminato in due studi principali, cui hanno partecipato 695 bambini e adolescenti con diabete, di età compresa tra i due e i 17 anni, in combinazione con insulina aspart ed è stato raffrontato all'insulina NPH.

Gli effetti di Levemir sono stati esaminati anche in combinazione con metformina e liraglutide (un agonista del recettore GLP-1). In uno studio 323 pazienti con diabete di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non erano ben controllati con metformina e liraglutide hanno ricevuto Levemir in aggiunta al loro trattamento o hanno continuato ad assumere metformina e liraglutide da soli.

Tutti gli studi hanno misurato il livello di una sostanza presente nel sangue, denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Levemir non è stato studiato nei bambini di età inferiore ad un anno.

Quali benefici ha mostrato Levemir nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che Levemir controlla i livelli di glucosio nel sangue in maniera analoga all'insulina NPH, con meno rischi di bassi livelli di glucosio nel sangue durante la notte e senza aumento di peso correlato. In combinazione con farmaci antidiabetici assunti per via orale, Levemir ha anche controllato i livelli di glucosio nel sangue in modo analogo all'insulina glargina. I pazienti che usano Levemir in combinazione con liraglutide e metformina hanno ottenuto un calo dello 0,5 % di HbA1c, mentre non è stato osservato alcun calo nei pazienti trattati con liraglutide e metformina da soli. Inoltre, i benefici sul peso osservati con liraglutide sono rimasti invariati con l'aggiunta di Levemir.

Qual è il rischio associato a Levemir?

L'effetto indesiderato più comune di Levemir (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Levemir, vedere il foglio illustrativo.

È possibile che le dosi di Levemir debbano essere adeguate quando questo è somministrato con alcuni altri medicinali che possono avere un effetto sui livelli di glucosio nel sangue. Per l'elenco completo si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Levemir?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Levemir sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Levemir?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Levemir sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Levemir sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Levemir

Il 1° giugno 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Levemir, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Levemir, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Levemir, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.