



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Levemir

insulino detemiras

Šis dokumentas yra Levemir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Levemir rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Levemir?

Levemir – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino detemiro. Vaistas tiekiamas užtaisuose arba iš anksto užpildytuose švirkštikliuose.

Kam vartojamas Levemir?

Levemir skirtas diabetu sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei 1 metų vaikams gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Levemir?

Levemir švirkščiamas į poodį pilvo sienelės, šlaunies, žasto, peties arba sėdmenų srityje. Levemir yra ilgai veikiantis insulinas, kurio gali būti skiriama:

- atskirai, kaip bazinio insulino;
- kartu su trumpo ar greito veikimo insulino injekcijomis valgio metu;
- kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto;
- kartu su švirkščiamaisiais vaistais nuo diabeto – GLP-1 receptorių agonistais. Kartu su Levemir pradėjus skirti GLP-1 receptorių agonistų, Levemir dozę reikia sumažinti ir atitinkamai patikslinti pagal kiekvieno paciento gliukozės (cukraus) koncentraciją kraujyje.



Levemir galima vartoti bet kuriuo paros metu, bet kasdien maždaug tuo pačiu metu. Levemir dozė tikslinama pagal kiekvieno paciento gliukozės (cukraus) koncentraciją kraujyje, kurią reikia nuolat tikrinti siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę.

Kaip veikia Levemir?

Diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas pagamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Levemir yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Insulinas detemiras labai nedaug kuo skiriasi nuo žmogaus insulino: skirtumas yra tas, kad organizmas jį absorbuoja lėčiau ir jis lėčiau pasiekia sritį, kurioje pasireiškia jo poveikis, todėl Levemir poveikis yra ilgalaikis. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip ir natūraliai gaminamas insulinas – padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Levemir?

Levemir poveikis tirtas su 1 575 I tipo diabetu (kai kasa negali gaminti insulino) ir daugiau nei 2 500 II tipo diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai panaudoti) sergančių suaugusių pacientų. Tyrimuose vieną ar du kartus per parą vartojamas Levemir buvo lyginamas su žmogaus insulinu NPH (vidutinės veikimo trukmės insulinu) arba insulinu glarginu (ilgo veikimo). Pacientams taip pat buvo atliekamos greito veikimo insulino injekcijos valgio metu. Keturiuose iš šešių II tipo diabeto tyrimų pacientams taip pat buvo skiriama vienos ar dviejų rūšių geriamųjų vaistų nuo diabeto.

Levemir taip pat tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 695 diabetu sergančiais 2–17 metų vaikais ir paaugliais. Kartu buvo skiriama insulino asparto ir Levemir buvo lyginamas su insulinu NPH.

Taip pat tirtas Levemir, vartojamo kartu su metforminu ir liraglutidu (GLP-1 receptorių agonistu), poveikis. Viename tyrime su 323 II tipo diabetu sergančiais pacientais, kurių gliukozės koncentracija kraujyje buvo nepakankamai gerai kontroliuojama metforminu ir liraglutidu, pacientams su taikomu gydymu skirta Levemir arba jie tęsė gydymą metforminu ir liraglutidu, vartojamais be kitų vaistų.

Visuose tyrimuose buvo matuojama glikozilinto hemoglobino HbA1c koncentracija kraujyje, rodanti, ar gerai reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje. Levemir poveikis jaunesniems nei 1 metų vaikams neištirtas.

Kokia Levemir nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad Levemir gliukozės koncentraciją kraujyje kontroliuoja panašiai kaip ir insulinas NPH: jis sumažina žemos gliukozės koncentracijos kraujyje riziką naktį ir nesukelia svorio padidėjimo. Vartojamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto Levemir kontroliavo gliukozės koncentraciją kraujyje panašiai kaip ir insulinas glarginas. Pacientams, Levemir vartojusiems su liraglutidu ir metforminu, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,5 proc., o pacientams, vartojusiems liraglutidą ir metforminą be kitų vaistų, HbA1c nesumažėjo. Be to, liraglutido poveikį svoriui pavyko išlaikyti ir pradėjus vartoti Levemir.

Kokia rizika siejama su Levemir vartojimu?

Dažniausias gydymo Levemir šalutinis reiškiny (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjusi gliukozės koncentracija kraujyje). Išsamų visų Levemir šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Levemir dozes gali reikėti patikslinti, kai vaisto skiriama su kitais vaistais, galinčiais turėti poveikį gliukozės koncentracijai kraujyje. Išsamus tokių vaistų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Levemir buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Levemir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Levemir vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Levemir vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Levemir preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Levemir:

Europos Komisija 2004 m. birželio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Levemir rinkodaros leidimą.

Išsamų Levemir EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Levemir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-07.