



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Levemir

detemirinsulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Levemir*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Levemir* lietošanu.

Kas ir *Levemir*?

Levemir ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu detemirinsulīnu. Tas ir pieejams kasetnēs vai iepriekš uzpildītos pildspalvinjektoros.

Kāpēc lieto *Levemir*?

Levemir lieto, lai ārstētu pacientus ar diabētu – pieaugušos, pusaudžus un bērnus no viena gada vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Levemir*?

Levemir ievada ar zemādas injekciju vēdera sienā, augšstilbā, augšdelmā, plecā vai sēžas muskulī. *Levemir* ir ilgstošas darbības insulīns. To var lietot šādi:

- vienu pašu kā bazālo insulīnu;
- kombinācijā ar īslaicīgas vai ātras darbības insulīna injekcijām ēdienreīžu laikā;
- kombinācijā ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm;
- kombinācijā ar pretiabēta zālēm, ko dēvē par GLP-1 receptoru agonistiem un ievada injekcijas veidā. Pievienojot pie *Levemir* GLP-1 agonistu, *Levemir* deva ir jāsamazina un attiecīgi jāpieregulē konkrētā pacienta glikozes līmenim asinīs.



Levemir var lietot jebkurā dienas laikā, ja šis laiks katru dienu ir viens un tas pats. *Levemir* deva ir jāpieregulē konkrētā pacienta glikozes (cukura) līmenim asinīs, kas regulāri jāpārbauda, lai noteiktu zemāko efektīvo devu.

Kā *Levemir* darbojas?

Diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. *Levemir* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.

Detemirinsulīns tikai nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna. Atšķirība ir tā, ka tas lēnāk uzsūcas organismā, tāpēc paiet ilgāks laiks, līdz tas sasniedz savu mērķi organismā. Tas nozīmē, ka *Levemir* ir ilgstoša iedarbība. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Levemir* izpēte?

Levemir tika novērtētas, pētījumos iekļaujot 1575 pacientus ar 1. tipa diabētu (kad aizkuņģa dziedzera nespēj ražot insulīnu), un 2500 pacientus ar 2. tipa diabētu (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). Šajos pētījumos *Levemir* tika salīdzinātas ar cilvēka insulīnu *NPH* (vidēji ilgas darbības insulīnu) vai glargīninsulīnu (ilgstošas darbības insulīnu), saņemot to vienreiz vai divreiz dienā. Turklāt ēdienreizēs injekcijas veidā ievadīja ātras iedarbības insulīnu. Četros no sešiem pētījumiem pacienti, kuriem bija 2. tipa diabēts, saņēma arī vienas vai divas pret diabēta zāles iekšķīgai lietošanai.

Levemir iedarbību noskaidroja arī divos pamatpētījumos, iesaistot 695 bērnus un pusaudžus ar diabētu vecumā no diviem līdz 17 gadiem, lietojot tās kombinācijā ar aspartīninsulīnu un salīdzinot ar *NPH* insulīnu.

Levemir iedarbība tika pētīta, šīs zāles pievienojot metformīnam un liraglutīdam (GLP-1 receptoru agonistam). Vienā pētījumā 323 pacienti ar 2. tipa diabētu, kuru glikozes līmenis asinīs nebija pietiekami kontrolēts ar metformīnu un liraglutīdu, lietoja *Levemir* kā papildterapiju vai turpināja lietot tikai metformīnu un liraglutīdu.

Visos pētījumos noteica par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrāciju asinīs, kas ļauj novērtēt, kā tiek regulēts glikozes līmenis asinīs. Nav pētīts *Levemir* iedarbīgums bērniem, kas jaunāki par vienu gadu.

Kādas bija *Levemir* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka *Levemir* regulē glikozes līmeni asinīs tāpat kā insulīns *NPH*, bet pastāv mazāks risks, ka naktī var pazemināties glikozes līmenis asinīs, turklāt netika novērots ar zāļu lietošanu saistīts svara pieaugums. Kombinācijā ar pret diabēta zālēm iekšķīgai lietošanai *Levemir* arī regulēja glikozes koncentrāciju asinīs līdzīgi glargīninsulīnam. Pacienti, kuri lietoja *Levemir* kopā ar liraglutīdu un metformīnu, panāca HbA1c samazinājumu par 0,5% salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja tikai liraglutīdu un metformīnu un kuriem netika novērots samazinājums. Turklāt svara ieguvums no liraglutīda bija uzturēts, pievienojot *Levemir*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Levemir*?

Visbiežāk novērotā *Levemir* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs). Pilns visu *Levemir* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Levemir devas jāpielāgo, jā tās lieto kombinācijā ar dažām citām zālēm, kas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Pilns šo zāļu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Levemir* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Levemir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliec.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Levemir* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Levemir* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Levemir* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem..

Cita informācija par *Levemir*

Eiropas Komisija 2004. gada 1. jūnijā izsniedza *Levemir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Levemir* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Levemir* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.