



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Levemir

insulina detemir

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Levemir. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Levemir.

X'inhu Levemir?

Levemir huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina detemir. Jiġi fi stoċċijiet u f'pinen mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża Levemir?

Levemir jintuża għall-kura ta' adulti, adolexxenti u tfal minn sena' l fuq li jbatu mid-dijabete.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Levemir?

Levemir jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fir-rita addominali (taż-żaqq), fil-koxxa, fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fl-ispalla jew fil-warrani. Levemir huwa insulina li taħdem fit-tul. Jista' jintuża kif ġej:

- waħdu bħala insulina bażi
- flimkien ma' injezzjonijiet ta' insulina li taħdem għal tul ta' żmien qasir jew li taħdem mill-ewwel waqt l-ikel
- flimkien ma' mediċini kontra d-dijabete meħudin mill-ħalq
- flimkien ma' tip ta' mediċini kontra d-dijabete msejha agonisti tar-riċettur GLP-1 li jingħataw b'injezzjoni. Meta agonista tar-riċettur GLP-1 jizdied ma' Levemir, id-doża ta' Levemir għandha



titnaqqas u sussegwentement aġġustata skont il-livelli ta' glukożju fid-demm tal-pazjent individwali.

Levemir jista' jingħata f'kull ħin tal-jum, dment li jingħata fl-istess ħin kuljum. Id-doża ta' Levemir għandha tiġi aġġustata skont il-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent individwali li għandu jiġi ttestjat regolarmet sabiex tinstab l-aktar doża baxxa effikaċi.

Kif jaħdem Levemir?

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm. Levemir huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna tal-insulina li jipproduċi l-ġisem.

L-insulina detemir hija ftit biss differenti mill-insulina tal-bniedem. Il-bidla t'fisser li hija tiġi assorbita aktar bil-mod mill-ġisem, u ddum iktar biex tilhaq il-punt fejn trid tasal fil-ġisem. Dan ifisser li Levemir idum jaħdem għal żmien twil. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidh'ol fiċ-ċelloli mid-demm. Bil-kontroll tal-livell ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

Kif ġie studjat Levemir?

Levemir ġie studjat f'1,575 pazjent adult li jbatu mid-dijabete tat-tip 1 (meta l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi l-insulina) u f'aktar minn 2,500 pazjent adult li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem mhux kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi). L-istudji qabblu Levemir mal-insulina tal-bniedem NPH (insulina li taħdem għal tul ta' żmien intermedju) jew insulina glargine (insulina li taħdem għal żmien twil) mogħtija darba jew darbtejn kuljum. L-injezzjonijiet tal-insulina b'azzjoni rapida ntużaw ukoll fil-ħinijiet tal-ikel. F'erba mis-sitt studji fid-dijabete tat-tip 2, il-pazjenti rċewew ukoll medikament jew tnejn kontra d-dijabete meħudin mill-ħalq.

Levemir meħud flimkien mal-insulina aspart u mqabbel mal-insulina NPH ġie studjat ukoll f'żewġ studji prinċipali li fihom ħadu sehem 695 tifel u tifla u adolexxenti ta' bejn is-sentejn u s-sbatax-il sena bid-dijabete.

L-effetti ta' Levemir ġew studjati wkoll meta dan żdied mal-metformina u l-liraglutid (agonista tar-riċettur GLP-1). Fi studju wieħed, 323 pazjent li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 fejn il-livelli ta' glukożju fid-demm ma kinux ikkontrollati sewwa bil-metformina u l-liraglutid, jew ingħataw Levemir flimkien mal-kura li kienu qed jieħdu jew komplew fuq il-metformina u l-liraglutide waħedhom.

L-istudji kollha keġlu l-livell fid-demm ta' sustanza magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c). Li tagħti indikazzjoni dwar kemm huwa kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm. Levemir ma ġie studjat fit-tfal taħt is-sena.

X'benefiċċji wera Levemir matul l-istudji?

L-istudji wrew li Levemir jikkontrolla l-livelli ta' glukożju fid-demm b'mod simili għall-insulina NPH, b'riskju inqas ta' livelli baxxi ta' glukożju fid-demm matul il-lejl u l-ebda żieda fil-piż assoċjata. Meta ttiehed ma' medikament oħra kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq, Levemir ikkontrolla wkoll il-livelli ta' glukożju fid-demm b'mod simili għall-insulina glargine. Il-pazjenti li užaw Levemir flimkien mal-liraglutid u l-metformina kellhom tnaqqis ta' 0.5 % fl-Hb1Ac meta mqabbla mal-pazjenti li užaw l-liraglutid u l-metformina biss li ma kellhom l-ebda tnaqqis. Barra minn hekk, inżamm il-benefiċċju tal-piż mil-liraglutid meta żdied Levemir.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Levemir?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Levemir (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Levemir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Id-dożi ta' Levemir jistgħu jeħtieġu li jiġu aġġustati meta mogħtija ma' xi mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq il-livelli ta' glukożju fid-demm. Il-lista sħiħa tinsab fil-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Levemir?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Levemir huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Levemir?

Ġie żviluppat pjan tal-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Levemir jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif, ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà għal Levemir, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Levemir:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Levemir fl-1 ta' Ġunju 2004.

L-EPAR sħiħ għal Levemir jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Levemir, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.