



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Levemir

insuline detemir

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Levemir. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Levemir vast te stellen.

Wat is Levemir?

Levemir is een oplossing voor injectie die de werkzame stof insuline detemir bevat. Het middel is verkrijgbaar in patronen en in voorgevulde pennen.

Wanneer wordt Levemir voorgeschreven?

Levemir wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Levemir gebruikt?

Levemir wordt onderhuids ingespoten in de buikwand, de dij, de bovenarm, de schouder of de bil. Levemir is een langwerkende insuline. Het kan op de volgende manieren worden gebruikt:

- in monotherapie als basale insuline;
- in combinatie met injecties van een kort- of snelwerkende insuline tijdens de maaltijd;
- in combinatie met geneesmiddelen tegen diabetes, ingenomen via de mond;
- in combinatie met een type geneesmiddel tegen diabetes dat tot de GLP-1-receptorantagonisten behoort en dat via injectie wordt toegediend. Wanneer een GLP-1-receptorantagonist wordt



toegevoegd aan Levemir moet de dosis Levemir eerst worden verlaagd, en vervolgens aangepast in overeenstemming met de bloedglucosespiegel van elke patiënt.

Levemir kan op willekeurig welk tijdstip van de dag worden toegediend, vooropgesteld dat het elke dag op hetzelfde tijdstip gebeurt. De dosis Levemir moet worden aangepast aan het bloedglucosegehalte van de patiënt, dat regelmatig moet worden gecontroleerd om de laagst mogelijke werkzame dosis te kunnen vaststellen.

Hoe werkt Levemir?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid glucose in het bloed te reguleren. Levemir is een insulinevervanger die sterk lijkt op de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

Insuline detemir lijkt sterk op humane insuline. Het verschil houdt in dat het trager door het lichaam wordt opgenomen en dat het langer duurt voordat het zijn doel in het lichaam bereikt heeft. Dit betekent dat Levemir een langere werkingsduur heeft. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed cellen kan binnendringen. De regulering van de bloedglucosespiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

Hoe is Levemir onderzocht?

Levemir werd onderzocht bij 1 575 volwassen patiënten met type 1-diabetes (waarbij de alveesklier geen insuline kan aanmaken) en bij meer dan 2 500 patiënten met type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is insuline doeltreffend te gebruiken). In de studies werd Levemir vergeleken met het een- of tweemaal daags toedienen van humane insuline NPH (een middellang werkende insuline) of insuline glargine (een langwerkende insuline). Er werden ook injecties van snelwerkende insuline tijdens de maaltijden gegeven. In vier van de zes studies onder patiënten met type 2-diabetes kregen de patiënten ook een of twee antidiabetica die via de mond worden ingenomen.

Levemir is eveneens onderzocht in twee grote studies onder 695 kinderen en adolescenten met diabetes in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar, in combinatie met insuline aspart en in vergelijking met insuline NPH.

De effecten van Levemir zijn ook onderzocht in combinatie met metformine en liraglutide (een GLP-1-receptorantagonist). In één studie kregen 323 patiënten met type 2-diabetes van wie de bloedglucosespiegel niet goed te reguleren was met metformine en liraglutide ofwel Levemir in combinatie met hun behandeling, ofwel zetten zij hun behandeling met alleen metformine en liraglutide voort.

In alle studies werd het gehalte van een bepaalde substantie, geglycosileerde hemoglobine (HbA1c), in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het bloedglucosegehalte. Levemir is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Welke voordelen bleek Levemir tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat Levemir de bloedglucosespiegel op soortgelijke wijze reguleerde als insuline NPH, met minder risico op een lage bloedglucosepiegel 's nachts en zonder hiermee geassocieerde gewichtstoename. In combinatie met via de mond ingenomen geneesmiddelen tegen diabetes reguleerde Levemir de bloedglucosespiegel op soortgelijke wijze als insuline glargine. Bij patiënten die Levemir in combinatie met liraglutide en metformine gebruikten, kon een verlaging van 0,5 % Hb1Ac

worden bereikt, terwijl geen verlaging werd vastgesteld bij patiënten die alleen liraglutide en metformine gebruikten. Bovendien kon het voordeel van liraglutide voor het gewicht behouden worden bij de toevoeging van Levemir.

Welke risico's houdt het gebruik van Levemir in?

De meest voorkomende bijwerking van Levemir (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Levemir.

Het kan nodig zijn om de dosering van Levemir aan te passen wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die van invloed op de bloedglucosespiegel kunnen zijn. Het volledige overzicht hiervan is te vinden in de bijsluiter.

Waarom is Levemir goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Levemir groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Levemir.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Levemir te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Levemir te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levemir veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Levemir:

De Europese Commissie heeft op 1 juni 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levemir verleend.

Het volledige EPAR voor Levemir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Levemir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.