



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Levemir

insulina detemir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Levemir. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Levemir do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Levemir?

Levemir to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną insulinę detemir. Lek jest dostępny w nabożach lub w napełnionych wstrzykiwaczach.

## W jakim celu stosuje się produkt Levemir?

Produkt Levemir stosuje się w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych, nastolatków i dzieci od pierwszego roku życia. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Levemir?

Produkt Levemir podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo, ramię, bark lub pośladek. Levemir jest insuliną o przedłużonym działaniu. Lek można stosować w następujący sposób:

- samodzielnie jako insulina podstawowa;
- w połączeniu ze wstrzyknięciami krótko- lub szybko działającej insuliny podczas posiłków;
- w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi;
- w połączeniu z rodzajem leków przeciwcukrzycowych zwanych agonistami receptora GLP-1 podawanymi we wstrzyknięciu. Przy dodaniu agonisty receptora GLP-1 do leku Levemir dawkę leku należy zmniejszyć, a następnie indywidualnie dostosować do stężenia glukozy we krwi pacjenta.



Levemir można przyjmować niezależnie od pory dnia, pod warunkiem zachowania tej samej pory każdego dnia. Dawkę leku Levemir należy dostosować do stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta, które należy regularnie badać w celu określenia najniższej skutecznej dawki.

## **Jak działa produkt Levemir?**

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Levemir jest insuliną zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Insulina detemir w bardzo niewielkim stopniu różni się od insuliny ludzkiej. Dzięki tej różnicy jest ona wolniej wchłaniana przez organizm i przez to dotarcie do wyznaczonego w organizmie celu zajmuje jej więcej czasu. To oznacza, że czas działania leku Levemir jest dłuższy. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Kontrola stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

## **Jak badano produkt Levemir?**

Lek Levemir badano u 1 575 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny) i u 2 500 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny). W badaniach lek Levemir porównywano z insuliną ludzką NPH (insuliną o pośrednim czasie działania) lub insuliną glarginą (insuliną długodziałającą) podawanymi raz lub dwa razy na dobę. Ponadto w porach posiłków wykonywano zastrzyki insuliny o krótkim czasie działania. W czwartym z sześciu badań nad cukrzycą typu 2 pacjenci otrzymywali również jeden lub dwa doustne leki przeciwcukrzycowe.

Lek Levemir oceniano również w dwóch głównych badaniach obejmujących 695 dzieci i nastolatków z cukrzycą w wieku 2-17 lat w skojarzeniu z insuliną aspart i porównując go z insuliną NPH.

Działanie leku Levemir badano również w skojarzeniu z metforminą i liraglutydem (agonista receptora GLP-1). W jednym z badań 323 pacjentom z cukrzycą typu 2, u których stężenie glukozy we krwi nie było dobrze kontrolowane za pomocą metforminy i liraglutydu, podawano albo produkt Levemir jako lek dodatkowy do prowadzonego leczenia, albo leczenie kontynuowano samą metforminą i samym liraglutydem.

We wszystkich badaniach dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie jest kontrolowane stężenie glukozy we krwi. Nie przeprowadzono badań nad działaniem leku Levemir u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Levemir zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że lek Levemir kontroluje stężenie glukozy we krwi w podobny sposób, jak insulina NPH, ale występuje przy tym mniejsze ryzyko wystąpienia niskiego stężenia glukozy krwi w nocy i nie powoduje ona przyrostu masy ciała. W połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lek Levemir kontroluje również stężenie glukozy we krwi podobnie, jak insulina glargina. U pacjentów stosujących lek Levemir w połączeniu z liraglutydem i metforminą odnotowano spadek o 0,5% wartości Hb1Ac w porównaniu z brakiem spadku u pacjentów przyjmujących sam liraglutyd i samą metforminę. Ponadto obniżenie wagi wynikające ze stosowania liraglutydu utrzymywało się w przypadku dodania do leczenia produktu Levemir.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Levemir?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Levemir (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Levemir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Może zajść konieczność skorygowania dawek leku Levemir przy podawaniu z niektórymi lekami mogącymi mieć wpływ na stężenie glukozy we krwi. Pełny ich wykaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Levemir?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Levemir przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Levemir?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Levemir opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Levemir zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Levemir:**

W dniu 1 czerwca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Levemir do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Levemir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Levemir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.