



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Levemir

insulina detemir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Levemir. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Levemir.

O que é o Levemir?

O Levemir é uma solução injetável que contém a substância ativa insulina detemir. Encontra-se disponível em cartuchos e seringas pré-cheias.

Para que é utilizado o Levemir?

O Levemir é utilizado no tratamento da diabetes em adultos, adolescentes e crianças a partir de um ano de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Levemir?

O Levemir é administrado por via subcutânea (sob a pele) por meio de uma injeção na parede abdominal (barriga), na coxa, na parte superior do braço ou na nádega. O Levemir é uma insulina de ação prolongada. Pode ser utilizado das seguintes formas:

- isoladamente como insulina basal;
- em associação com injeções de insulina de ação curta ou de ação rápida por altura das refeições;
- em associação com medicamentos antidiabéticos orais;
- em associação com um tipo de medicamentos antidiabéticos designados agonistas do recetor GLP-1 administrados por injeção. Quando um agonista do recetor GLP-1 é adicionado a Levemir, a dose de Levemir deve ser reduzida e posteriormente ajustada em função do nível de glucose (açúcar) no sangue de cada doente individual.



O Levemir pode ser administrado a qualquer altura do dia, mas sempre à mesma hora todos os dias. A dose do Levemir deverá ser ajustada conforme os níveis de glucose no sangue do doente, que devem ser analisados periodicamente para determinação da dose mínima eficaz.

Como funciona o Levemir?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue. O Levemir é uma insulina de substituição análoga à insulina produzida pelo organismo.

A insulina detemir é ligeiramente diferente da insulina humana, sendo absorvida mais lentamente pelo organismo e levando mais tempo a atingir o objetivo no organismo. Isto significa que o Levemir tem uma duração de ação mais prolongada. A insulina de substituição tem uma ação idêntica à insulina produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

Como foi estudado o Levemir?

O Levemir foi estudado em 1575 doentes adultos com diabetes tipo 1 (quando o pâncreas não consegue produzir insulina) e em 2500 doentes adultos com diabetes tipo 2 (quando o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz). Os estudos compararam o Levemir com a insulina humana NPH (uma insulina de ação intermédia) ou a insulina glargina (insulina de ação prolongada) administradas uma ou duas vezes por dia. Foram também utilizadas injeções de insulina de ação rápida à hora das refeições. Em quatro dos seis estudos realizados em doentes com diabetes de tipo 2, os doentes receberam também um ou dois antidiabéticos orais.

O Levemir foi igualmente estudado em dois estudos principais que incluíram 695 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos, em associação com a insulina aspart e em comparação com a insulina NPH.

Os efeitos do Levemir foram também estudados em associação com metformina e liraglutido (um agonista do recetor GPL-1). Num estudo, 323 doentes com diabetes tipo 2 cujos níveis de glucose no sangue não eram adequadamente controlados com metformina e liraglutido receberam o Levemir adicionalmente ao seu tratamento ou continuaram apenas com metformina e liraglutido.

Em todos os estudos, o parâmetro de eficácia foi o nível no sangue de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que fornece uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea. O Levemir não foi estudado em crianças com menos de um ano de idade.

Qual o benefício demonstrado pelo Levemir durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Levemir controla os níveis de glucose no sangue de forma semelhante à insulina NPH, com menor risco de níveis baixos de glucose no sangue durante a noite e sem aumento de peso. Em associação com antidiabéticos orais, o Levemir também controlou os níveis de glucose no sangue de forma semelhante à insulina glargina. Nos doentes que receberam o Levemir em associação com liraglutido e metformina observou-se uma redução de 0,5 % no valor da Hb1Ac, em comparação com a ausência de redução desse valor nos doentes que receberam apenas liraglutido e metformina. Adicionalmente, o benefício do liraglutido no que respeita ao peso manteve-se quando adicionado ao Levemir.

Qual é o risco associado ao Levemir?

O efeito secundário mais frequente associado ao Levemir (observado em mais de 1 doente em cada 10) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Levemir e a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Pode ser necessário ajustar as doses de Levemir quando administrado em conjunto com outros medicamentos que podem ter um efeito nos níveis de glucose do sangue. Para a lista completa desses medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Levemir?

O CHMP concluiu que os benefícios do Levemir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no Mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Levemir?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Levemir. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Levemir, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Levemir

Em 1 de junho de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Levemir.

O EPAR completo relativo ao Levemir pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Levemir, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.