



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Levemir

insulină detemir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Levemir. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Levemir.

Ce este Levemir?

Levemir este o soluție injectabilă care conține substanța activă insulină detemir. Este disponibil în cartușe și în stilouri injectoare preumplute.

Pentru ce se utilizează Levemir?

Levemir se utilizează pentru tratamentul diabetului în cazul adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de un an.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Levemir?

Levemir se administrează ca injecție subcutanată (sub piele) în peretele abdominal (burtă), coapsă, braț, umăr sau fesă. Levemir este o insulină cu acțiune prelungită. Poate fi utilizat în următoarele moduri:

- în monoterapie ca insulină bazală;
- în asocieri cu injecții de insulină cu durată scurtă sau cu acțiune rapidă în timpul meselor;
- în asocieri cu medicamente antidiabetice cu administrare orală;



- în asociere cu un tip de medicamente antidiabetice numite agoniști ai receptorilor de GLP-1 administrate prin injecție. Când un agonist se adaugă la Levemir, doza de Levemir trebuie redusă și apoi ajustată în funcție de nivelul de glucoză în sânge al fiecărui pacient.

Levemir poate fi administrat la orice oră din zi, cu condiția să fie aceeași oră în fiecare zi. Doza de Levemir trebuie modificată la fiecare pacient în parte în funcție de nivelul glucozei în sânge (glicemiei), care trebuie controlată regulat pentru a stabili doza minimă eficace.

Cum acționează Levemir?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul glucozei din sânge. Levemir este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Insulina detemir nu este foarte diferită de insulina umană. Diferența constă în faptul că este absorbită mai lent de organism și că își începe acțiunea mai târziu, ceea ce înseamnă că Levemir are o durată lungă de acțiune. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă natural și ajută glucoza să pătrundă din sânge în celule. Prin reglarea nivelului de glucoză din sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Cum a fost studiat Levemir?

Levemir a fost studiat pe 1 575 de pacienți adulți cu diabet de tip 1 (când pancreasul nu poate produce insulină) și pe mai mult de 2 500 de pacienți adulți cu diabet de tip 2 (când organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficient). Studiile au comparat Levemir cu insulina umană NPH (o insulină cu acțiune intermediară) sau cu insulina glargin (insulină cu acțiune prelungită), administrate o dată sau de două ori pe zi. Injecțiile de insulină cu acțiune rapidă au fost, de asemenea, folosite în timpul meselor. În patru din cele șase studii pentru diabetul de tip 2, pacienții au primit și unul sau două medicamente antidiabetice administrate pe cale orală.

Levemir a fost studiat și în două studii principale care au cuprins 695 de copii și adolescenți cu diabet cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani în asociere cu insulină aspart și în comparație cu insulina NPH.

Efectele Levemir au fost studiate, de asemenea, în asociere cu metformină și liraglutidă (un agonist al receptorilor de GLP 1). Într-un studiu, 323 de pacienți cu diabet de tip 2 al căror nivel de glucoză în sânge nu era reglat în mod corespunzător cu metformină și liraglutidă, fie au primit Levemir pe lângă tratamentul lor, fie au continuat tratamentul doar cu metformină și liraglutidă.

Toate studiile au măsurat nivelul unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) din sânge. Aceasta indică cât de bine este reglat nivelul glucozei în sânge. Levemir nu a fost studiat pe copii cu vârste sub un an.

Ce beneficii a prezentat Levemir pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Levemir reglează nivelul glucozei în sânge într-un mod asemănător cu insulina NPH, cu un risc mai mic de hipoglicemie în timpul nopții și fără a determina creșterea în greutate. În combinație cu medicamentele antidiabetice administrate pe cale orală, Levemir a reglat, de asemenea, nivelul glucozei în sânge într-un mod asemănător cu insulina glargin. Pacienții care au utilizat Levemir în combinație cu liraglutidă și metformină au obținut o scădere de 0,5% a nivelului HbA1c comparativ cu lipsa scăderii la pacienții care au utilizat doar liraglutidă și metformină. În plus, avantajul liraglutidei de a nu determina creșterea în greutate s-a menținut în situația în care s-a adăugat Levemir.

Care sunt riscurile asociate cu Levemir?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Levemir (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este hipoglicemia (nivel scăzut al glucozei din sânge). Pentru lista tuturor efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Levemir, consultați prospectul.

Poate fi necesară ajustarea dozelor de Levemir atunci când se administrează împreună cu anumite medicamente care pot afecta nivelul glucozei în sânge. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Levemir?

CHMP a hotărât că beneficiile Levemir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Levemir?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Levemir să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Levemir au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Levemir:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Levemir, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 iunie 2004.

EPAR-ul complet pentru Levemir este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Levemir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.