



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Levemir

insulin detemir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Levemir. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Levemir?

Zdravilo Levemir je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino insulin detemir. Na voljo je v vložkih in napolnjenih injekcijskih peresih.

Za kaj se zdravilo Levemir uporablja?

Zdravilo Levemir se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, od enega leta starosti, ki imajo sladkorno bolezen.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Levemir uporablja?

Zdravilo Levemir se injicira v podkožje trebušne stene (trebuha), stegna, nadlakti, ramena ali zadnjice. Zdravilo Levemir je insulin z dolgotrajnim delovanjem. Lahko se uporablja na naslednje načine:

- samostojno kot bazalni insulin;
- v kombinaciji z injekcijami počasi- ali hitro delujočega insulina med jedjo;
- v kombinaciji z zdravili proti sladkorni bolezni, ki se zaužijejo peroralno;
- v kombinaciji z vrsto zdravil proti sladkorni bolezni, imenovano agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida 1 (GLP-1), ki se dajejo z injiciranjem. Kadar se ta receptor doda zdravilu Levemir, je treba odmerek zdravila zmanjšati in kasneje prilagoditi glede na ravni glukoze v krvi vsakega posameznega bolnika.



Zdravilo Levemir se lahko daje kadar koli čez dan, vendar vsak dan ob istem času. Njegov odmerek je treba prilagoditi glede na raven glukoze (sladkorja) v krvi vsakega posameznega bolnika, ki jo je treba redno preverjati, da se določi najnižji učinkoviti odmerek.

Kako zdravilo Levemir deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi. Zdravilo Levemir je nadomestni insulin, ki je zelo podoben tistemu, ki ga proizvaja telo.

Insulin detemir se zelo malo razlikuje od človeškega insulina. Razlika se odraža v tem, da ga telo počasneje absorbira, zaradi česar traja dlje, da v telesu doseže svoj cilj. To pomeni, da ima zdravilo Levemir dolgotrajni učinek. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi preide v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Levemir raziskano?

Zdravilo Levemir so proučili pri 1 575 odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina) in pri več kot 2 500 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina). V študijah so primerjali zdravilo Levemir s človeškim insulinom NPH (srednjedolgodelujočim insulinom) ali insulinom glarginom (dolgodelujočim insulinom), ki se daje dvakrat na dan. Med jedjo so uporabili tudi injekcije hitrodolgodelujočega insulina. V štirih od šestih študij sladkorne bolezni tipa 2 so bolniki prejeli tudi eno ali dve peroralni zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Levemir v kombinaciji z insulinom aspartom so proučevali tudi v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 695 otrok in mladostnikov s sladkorno boleznijo, starih od dve do 17 let, in v okviru katerih so ga primerjali z insulinom NPH.

Učinke zdravila Levemir so proučevali tudi v kombinaciji z metforminom in liraglutidom (agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida 1 (GLP-1)). V eni študiji je 323 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno nadzorovane z metforminom in liraglutidom, prejeli zdravilo Levemir bodisi kot dodatek obstoječemu zdravljenju ali pa so nadaljevali zdravljenje samo z metforminom in liraglutidom.

V vseh študijah so merili koncentracijo snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana. Zdravila Levemir niso proučevali pri otrocih, mlajših od enega leta.

Kakšne koristi je zdravilo Levemir izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da zdravilo Levemir podobno uravnava ravni glukoze v krvi kot insulin NPH, vendar z manj tveganja za znižanje ravni glukoze v krvi ponoči in brez hkratnega povečevanja telesne mase. Zdravilo Levemir v kombinaciji s peroralnimi zdravili proti sladkorni bolezni podobno uravnava ravni glukoze v krvi kot insulin glargin. Pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Levemir v kombinaciji z liraglutidom in metforminom, se je raven HbA1c znižala za 0,5 % v primerjavi z bolniki, ki so uporabljali samo liraglutid in metformin, pri katerih ni prišlo do znižanja. Poleg tega so se z dodajanjem zdravila Levemir povečali koristni učinki liraglutida na telesno maso.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Levemir?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Levemir (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Levemir glejte navodilo za uporabo.

Odmerke zdravila Levemir bo morda treba prilagoditi, če se jemlje sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, ki vplivajo na raven glukoze v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Levemir odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Levemir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Levemir?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Levemir je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Levemir

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Levemir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. junija 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Levemir je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Levemir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.