



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Levemir

insulin detemir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Levemir. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Levemir?

Levemir är en injektionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen insulin detemir. Det finns i cylinderampuller och förfyllda injektionspennor.

Vad används Levemir för?

Levemir ges för att behandla diabetes hos vuxna, ungdomar och barn från två år och över.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Levemir?

Levemir ges som en injektion under huden i bukväggen (magen), låret, överarmen, skuldran eller skinkan. Levemir är ett långverkande insulin. Det kan ges enligt följande:

- Ensamt som basinsulin.
- I kombination med injektioner med ett kort- eller snabbverkande insulin vid måltiderna.
- I kombination med diabetesläkemedel som tas genom munnen.
- I kombination med en typ av diabetesläkemedel som kallas GLP-1-receptoragonister som ges genom injektion. När en GLP-1-receptoragonist ges som tillägg till Levemir bör Levemirdosen minskas och sedan anpassas till patientens blodsockernivåer.



Levemir kan ges när som helst under dagen förutsatt att det alltid är vid samma tidpunkt varje dag. Levemirdosen bör anpassas till patientens blodsockernivåer och patientens blodsocker ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos.

Hur verkar Levemir?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån. Levemir är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Levemir, insulin detemir, skiljer sig mycket lite från humant insulin. Skillnaden består i att insulin detemir tas upp långsammare av kroppen och det tar längre tid innan det når målvävnaderna i kroppen. Detta innebär att Levemir har lång verkan. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att reglera blodsockret är det möjligt att minska symtomen och komplikationerna av diabetes.

Hur har Levemirs effekt undersökts?

Levemirs effekt har undersökts hos 1 575 vuxna med typ 1-diabetes (där bukspottkörteln inte kan producera insulin) och hos drygt 2 500 vuxna med typ 2-diabetes (där kroppen inte kan använda insulin effektivt). I studierna jämfördes Levemir med humant NPH-insulin (ett medellångverkande insulin) eller med insulin glargin (ett långverkande insulin) som gavs en eller två gånger om dagen. Dessutom gavs injektioner med snabbverkande insulin vid måltiderna. I fyra av de sex studierna av typ 2-diabetes fick patienterna också ett eller två diabetesläkemedel tagna genom munnen.

Levemirs effekt har också undersökts i två huvudstudier med 695 barn och ungdomar i åldern 2–17 år som hade diabetes. Där undersöktes läkemedlet i kombination med insulin aspart och i jämförelse med NPH-insulin.

Levemirs effekt har också undersökts i kombination med metformin och liraglutid (en GLP-1-receptoragonist). En studie gjordes på 323 patienter med typ 2-diabetes vars blodsockernivå inte reglerades tillräckligt väl med metformin och liraglutid. Där fick patienterna antingen Levemir som tillägg till sin behandling eller också fortsatte de enbart med metformin och liraglutid.

I samtliga studier mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret regleras. Levemir har inte undersökts på barn under ett års ålder.

Vilken nytta har Levemir visat vid studierna?

Studierna visade att Levemir reglerar blodsockernivåerna på ett liknande sätt som NPH-insulin, med mindre risk för låga blodsockernivåer nattetid och ingen viktökning i samband med behandlingen. I kombination med diabetesläkemedel som tas genom munnen reglerade Levemir också blodsockernivåerna på ungefär samma sätt som insulin glargin. Patienter som tog Levemir i kombination med liraglutid och metformin uppnådde en minskning av Hb1Ac-nivån på 0,5 procent, jämfört med ingen minskning hos de patienter som tog enbart liraglutid och metformin. Viktfördelarna från liraglutid höll dessutom i sig när Levemir gavs som tillägg.

Vilka är riskerna med Levemir?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Levemir (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (låg blodsockernivå). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Levemir finns i bipacksedeln.

Det kan bli nödvändigt att justera dosen av Levemir om det ges tillsammans med vissa andra läkemedel som kan påverka blodsockernivåerna. Den fullständiga förteckningen finns i bipacksedeln.

Varför har Levemir godkänts?

CHMP fann att nyttan med Levemir är större än riskerna och rekommenderade att Levemir skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Levemir?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Levemir används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Levemir. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Levemir

Den 1 juni 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Levemir som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Levemir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.