



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Levemir

## detemiirinsuliin

See on ravimi Levemir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Levemir?

Levemir on süstelahus, mis sisaldab toimeainena detemiirinsuliini. Seda turustatakse kolbampullides ja eeltäidetud pensüstaldes.

### Milleks Levemiri kasutatakse?

Levemiri kasutatakse diabeedi raviks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 1-aastastel lastel.

Levemir on retseptiravim.

### Kuidas Levemiri kasutatakse?

Levemiri süstitakse naha alla kõhuseina, reide, õlavarde, õlga või tuharasse. Levemir on pika toimeajaga insuliin. Seda tohib kasutada

- ainsa ravimina basaalinisuliinina;
- koos lühiajalise või kiire toimeajaga insuliini süstiga söögikorra ajal;
- koos suukaudsete diabeediravimitega;
- koos teatud tüüpi süstitavate diabeediravimitega (GLP-1 retseptori agonistidega). Kui koos Levemiriga kasutatakse GLP-1 retseptori agonisti, tuleb Levemiri annust vähendada ja seejärel kohandada patsiendi vere glükoosisalduse järgi.



Levemiri tohib kasutada ööpäeva mis tahes ajal, kuid iga päev samal kellaajal. Levemiri annust tuleb kohandada patsiendi vere glükoosisisalduse järgi. Patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et leida ravimi vähim efektiivne annus.

## **Kuidas Levemir toimib?**

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Levemir on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Detemiirinsuliin erineb veidi iniminsuliinist: ravim imendub organismis aeglasemalt kui iniminsuliin ja jõuab toimimiskohta organismis kauem. See tähendab, et Levemiril on pikk toimeaeg. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

## **Kuidas Levemiri uuriti?**

Levemiri uuriti 1575 täiskasvanud patsiendil, kellel oli I tüüpi diabeet (kõhunäärmes ei teki insuliini), ja üle 2500 täiskasvanud patsiendil, kellel oli II tüüpi diabeet (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada). Uuringutes võrreldi Levemiri NPH-iniminsuliiniga (keskpika toimeajaga insuliin) või glargiininsuliiniga (pika toimeajaga insuliin), mida manustati üks või kaks korda ööpäevas. Söögiaegadel süstiti ka kiiretoimelist (lühikese toimeajaga) insuliini. Kuuest II tüüpi diabeedi uuringust neljas kasutasid patsiendid ka üht või kaht suukaudset diabeediravimit.

Levemiri uuriti ka kahes põhiuuringus, milles osales 695 last ja noorukit vanuses 2–17 aastat, kes kasutasid ravimit koos aspartinsuliiniga. Uuringus võrreldi Levemiri NPH-insuliiniga.

Levemiri toimet uuriti ka kasutamisel koos metformiini ja liraglutiidiga (GLP-1 retseptori agonist). Ühes uuringus osales 323 II tüüpi diabeediga patsienti, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud reguleerida metformiini ja liraglutiidiga: osa patsientidest kasutas lisaks Levemiri, ülejäänud jätkasid metformiini ja liraglutiidi kasutamist.

Kõikides uuringutes mõõdeti glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib. Alla 1-aastastel lastel ei ole Levemiri uuritud.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Levemiri kasulikkus?**

Uuringutest selgus, et Levemir reguleerib vere glükoosisisaldust sarnasel viisil kui NPH-iniminsuliin, nii et vere glükoosisisalduse öise vähenemise oht on väike ja puudub seos kehakaalu tõusuga. Koos suukaudsete diabeediravimitega reguleeris Levemir vere glükoosisisaldust sarnasel viisil kui glargiininsuliin. Patsientidel, kes kasutasid Levemiri koos liraglutiidi ja metformiiniga, vähenes HbA1c sisaldus 0,5%, kuid üksnes liraglutiidi ja metformiini kasutanud patsientidel jäi HbA1c sisaldus samaks. Liraglutiidravi mõju kehakaalule jäi Levemiri kasutanud patsientidel püsima.

## **Mis riskid Levemiriga kaasnevad?**

Levemiri kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisisaldus). Levemiri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Levemiri annuseid võib olla vaja kohandada, kui seda võetakse koos muude ravimitega, mis võivad mõjutada vere glükoosisisaldust. Täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Levemir heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Levemiri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Levemiri ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Levemiri võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Levemiri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Levemiri kohta**

Euroopa Komisjon andis Levemiri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. juunil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Levemiri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Levemiriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.