



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Levemir

#### inzulín detemir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Levemir. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Levemir.

#### Čo je liek Levemir?

Levemir je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku inzulín detemir. Je dostupný vo forme náplní alebo naplnených pier.

#### Na čo sa liek Levemir používa?

Liek Levemir sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí od prvého roku života, ktorí trpia cukrovkou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa liek Levemir používa?

Liek Levemir sa podáva podkožnou injekciou do brušnej steny, stehna, ramena, pleca alebo do sedacieho svalu. Liek Levemir je dlhodobý pôsobiaci inzulín. Môže sa používať týmito spôsobmi:

- samostatne ako bazálny inzulín,
- v čase jedla v kombinácii s injekciami krátkodobo pôsobiaceho alebo rýchlo pôsobiaceho inzulínu,
- v kombinácii s liekmi proti cukrovke podávanými cez ústa,
- v kombinácii s určitým typom liekov proti cukrovke nazývaných agonisti receptora GLP-1, ktoré sa podávajú injekčne. Ak sa agonista receptora GLP-1 pridá k lieku Levemir, dávka lieku Levemir sa má znížiť a potom individuálne prispôbiť hladine glukózy v krvi v prípade každého pacienta.



Liek Levemir sa môže podávať kedykoľvek počas dňa za predpokladu, že sa podáva každý deň v rovnakom čase. Dávka lieku Levemir sa má individuálne upraviť podľa hladiny glukózy (cukru) v krvi každého pacienta. Tieto hladiny sa majú pravidelne testovať, aby sa zistila najnižšia účinná dávka.

## **Akým spôsobom liek Levemir účinkuje?**

Cukrovka je choroba, pri ktorej si telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi. Liek Levemir je náhradou inzulínu, pričom je veľmi podobný inzulínu tvorenému v tele.

Inzulín detemir sa len nepatrne odlišuje od ľudského inzulínu. Rozdiel spočíva v tom, že liek sa do tela vstrebáva pomalšie a trvá dlhšie, kým dosiahne svoj cieľ v organizme. To znamená, že liek Levemir má dlhodobý účinok. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Reguláciou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy cukrovky a s ňou spojené komplikácie.

## **Ako bol liek Levemir skúmaný?**

Liek Levemir bol skúmaný u 1 575 dospelých pacientov s cukrovkou 1. typu (ak pankreas nedokáže produkovať inzulín) a u vyše 2 500 dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu (ak organizmus nedokáže účinne využiť inzulín). V rámci štúdií sa liek Levemir porovnával s ľudským inzulínom NPH (inzulínom so strednodobým účinkom) alebo s inzulínom glargínom (inzulínom s dlhodobým účinkom) podávanými jedenkrát alebo dvakrát denne. V čase jedla sa tiež používali injekcie rýchlo pôsobiaceho inzulínu. V rámci štyroch zo šiestich štúdií týkajúcich sa cukrovky 2. typu sa pacientom perorálne podával aj jeden alebo dva lieky proti cukrovke.

Liek Levemir sa takisto skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 695 detí a dospievajúcich s cukrovkou vo veku od 2 do 17 rokov v kombinácii s inzulínom aspartom a porovnával sa s inzulínom NPH.

Účinky lieku Levemir sa skúmali aj v kombinácii s metformínom a liraglutidom (agonistom receptora GLP-1). V jednej štúdii 323 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladina glukózy nebola dostatočne dobre regulovaná metformínom a liraglutidom, buď dostávali spolu so svojou liečbou liek Levemir alebo pokračovali v užívaní metformínu a liraglutidu v monoterapii.

Vo všetkých štúdiách sa merala hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) v krvi, čo je ukazovateľ miery regulácie hladiny glukózy v krvi. Účinky lieku Levemir sa neskúmali u detí mladších ako jeden rok.

## **Aký prínos preukázal liek Levemir v týchto štúdiách?**

Zo štúdií vyplynulo, že liek Levemir reguluje hladinu glukózy v krvi podobným spôsobom ako inzulín NPH s menším rizikom nízkej hladiny cukru v krvi počas noci a nespája sa s ním zvyšovanie hmotnosti. V kombinácii s perorálnymi liekmi proti cukrovke liek Levemir tiež reguloval hladinu glukózy v krvi podobným spôsobom ako inzulín glargín. Pacienti užívajúci liek Levemir v kombinácii s liraglutidom a metformínom dosiahli zníženie hladiny HbA1c o 0,5 % v porovnaní so žiadnym znížením u pacientov užívajúcich liraglutid a metformín v monoterapii. Okrem toho váha prínosu liraglutidu sa pri pridaní lieku Levemir zachovala.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Levemir?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Levemir (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Levemir a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa liek Levemir používa s niektorými inými liekmi, ktoré môžu mať účinok na hladinu cukru v krvi, môže byť tiež potrebné upraviť jeho dávky. Úplný zoznam je uvedený v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Levemir povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Levemir sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Levemir?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Levemir bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Levemir vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Levemir**

Dňa 1. júna 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Levemir na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Levemir sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Levemir, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015