



OPINIA RADY KONSULTACYJNEJ
W SPRAWIE OCENY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA INSULINY
DETEMIR (LEVEMIR PENFILL®)

Rada Konsultacyjna na posiedzeniu w dniu 29.03.2010 r. omawiała dokumenty otrzymane w związku z pismem: MZ-PL-460-8365-203/GB/09 z dnia 5.02.2010 r. w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania insuliny detemir (Levemir Penfill®) w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz typu 2.

Rada Konsultacyjna, na podstawie analizy bezpieczeństwa, wyraża opinię, że nie ma podstaw do zmiany uprzednio wydanego stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 70/19/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. w sprawie finansowania insuliny detemir (Levemir Penfill®) w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz 2. W związku z sugestiami, że insulina detemir może zwiększać ryzyko zachorowania na raka, stwierdzamy, że nie przedstawiono żadnych istotnych danych na ten temat.

Proponowana terapia

Insulina detemir jest rozpuszczalnym, długo działającym podstawowym analogiem insuliny o wydłużonym czasie działania, otrzymanym w wyniku rekombinacji DNA z wykorzystaniem drożdży *Saccharomyces cerevisiae*. Insulina detemir różni się od insuliny ludzkiej obecnością w pozycji B29 14-węglowego łańcucha kwasu tłuszczowego i brakiem treoniny w pozycji B30. Czas działania insuliny detemir jest wydłużony dzięki powstawaniu w miejscu wstrzyknięcia silnych połączeń między cząsteczkami leku oraz wiązaniu albumin przez łańcuch boczny kwasu tłuszczowego. Dystrybucja insuliny detemir do tkanek docelowych na obwodzie przebiega wolniej w porównaniu do insuliny NPH.^{1,2}

Bezpieczeństwo terapii

Dostępne doniesienia naukowe odnoszące się do ryzyka onkologicznego insuliny detemir nie wskazują, iż jej stosowanie wiąże się z istotnym ryzykiem zwiększonej częstości występowania nowotworów. Ponadto dane z doniesień wtórnych mówią o niższym ryzyku wystąpienia hipoglikemii ogółem, hipoglikemii nocnej oraz ciężkiej hipoglikemii w porównaniu do insuliny NPH.^{3,4,5,6}



Prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

Piśmiennictwo:

1. Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) Levemir. Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa. EMEA/H/C/528
2. Indeks leków Medycyny Praktycznej. www.mp.pl
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Levemir
4. Scientific discussion for the approval of Levemir.
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/levemir/levemir.htm>
5. Materiały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny.
6. Long-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes – Update of CADTH Technology Report No. 92 COMPUS Volume 2, Issue 1 March 2008