



EU:n hyväksyntä Levemir® ja NovoRapid® -insuliinivalmisteiden laajemmalle käytölle

Detemir- ja aspartinsuliinia nyt myös lasten diabeteksen hoitoon

Euroopan komissio on hyväksynyt pitkävaikutteisen detemirinsuliinin käytön 6–17-vuotiaiden diabeteksen hoidossa. Myös pikavaikutteisen aspartinsuliinin käyttö laajeni 2–6-vuotiaiden diabeetikkojen hoitoon.

Detemirinsuliini on pitkävaikutteinen ja aspartinsuliini lyhytvaikutteinen insuliinianalogi. Insuliinianalogit ovat biosynteettisesti valmistettuja insuliineja, joissa ihmisinsuliinin molekyyliarakennetta on muunneltu. Novo Nordisk on ensimmäinen yhtiö, jonka valikoimissa on sekä pitkävaikutteinen että lyhytvaikutteinen insuliinianalogi diabetesta sairastavien lasten hoitoon.

Detemirinsuliinille myönnettiin kesäkuussa 2004 myyntilupa Euroopan unionissa aikuisten diabeteksen hoitoon. Nykyään sitä markkinoidaan kymmenessä Euroopan maassa. Detemirinsuliinin erityiskorvattavuushakemuksen käsittely Suomessa on kesken. Aspartinsuliini on ollut markkinoilla vuodesta 2000. Aspartinsuliini on erityiskorvattava lääkevalmiste.

Detemirinsuliini auttaa hallitsemaan verensokeritasoa perinteisiä insuliinivalmisteita vakaammin päivästä toiseen, jolloin diabeetikko kykenee ennakoimaan oman vointinsa ja välttämään liian matalasta verensokerista johtuvia kohtauksia, jotka varsinkin yöaikaan tai autolla ajettaessa voivat olla kohtalokkaita^{1-7, 8-9}. Detemirinsuliinin ei ole myöskään todettu aiheuttavan insuliinihoitoon yleisesti liittyvää painonnousua²⁻⁹.

Aspartinsuliini on lyhytvaikutteinen insuliinianalogi, pikainsuliini, jota käytetään välittömästi ennen tai jälkeen aterian^{10,11}. Tutkimuksissa on osoitettu, että NovoRapid paitsi merkittävästi alentaa myös säilyttää alemman HbA_{1c}-arvon eli sokerihemoglobiinin kolmen vuoden käytön aikana¹². Lisäksi aspartinsuliinin on todettu merkittävästi vähentävän yöllisiä hypoglykemioita¹³.

Novo Nordisk on maailman johtava insuliinituotteiden kehittäjä ja tunnettu insuliinin annostelulaitteiden valmistaja. Yhtiöllä on teollisuudenalan laajin diabetestuotevalikoima. Yhtiön muita painopistealueita ovat vaihdevuosisien hormonikorvaushoidot, veren hyytymisen häiriöiden sekä kasvuhäiriöiden hoito. Novo Nordisk työllistää 21 000 henkilöä 78 maassa ja markkinoi tuotteitaan 179 maassa. Yhtiön pääkonttori on Tanskassa. Suomessa Novo Nordisk Farma Oy työllistää 50 henkilöä. Yritys on DEHKO-projektin päätukija. Lisätietoa osoitteesta: www.novonordisk.fi.

Lisätietoja Novo Nordisk Farma Oy:stä antavat: toimitusjohtaja Johanna Panula, p. (09) 3482 5321, jopa@novonordisk.com, tuoteryhmäpäällikkö Ritva Närte p. (09) 3482 5324, rina@novonordisk.com ja tuoteryhmäpäällikkö Janne Koskinen p. (09) 3482 5311, jksk@novonordisk.com.

Lähettiläjä: AC-tiedotus, viestintäkonsultti Hanna Hiilamo-Kangaslahti, p. (09) 6962 8124, hanna.hiilamo@actiedotus.fi.

1. Heise T, Nosek L, Ronn BB, Endahl L, Heinemann L, Kapitza C, Draeger E. Lower within-subject variability of insulin detemir in comparison to NPH insulin and insulin glargine in people with type 1 diabetes. *Diabetes* 2004;53(6):1614–20.
2. Home P, Bartley P, Russell-Jones D, Hanaire-Broutin H, Heeg JE, Abrams P, Landin-Olsson M, Hylleberg B, Lang H, Draeger E; Study to Evaluate the Administration of Detemir Insulin Efficacy, Safety and Suitability (STEADINESS) Study Group. Insulin detemir offers improved glycemic control compared with NPH insulin in people with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2004;27(5):1081–7.
3. Hermansen K, Fontaine P, Kukolja KK, Peterkova V, Leth G, Gall MA. Insulin analogues (insulin detemir and insulin aspart) versus traditional human insulins (NPH insulin and regular human insulin) in basal-bolus therapy for patients with type 1 diabetes. *Diabetologia* 2004;47(4):622–9.
4. Russell-Jones D, Simpson R, Hylleberg B, Draeger E, Bolinder J. Effects of QD insulin detemir or neutral protamine Hagedorn on blood glucose control in patients with type I diabetes mellitus using a basal-bolus regimen. *Clin Ther* 2004;26(5):724–36.
5. Vague P, Selam J-L, Skeie S, DeLeeuw I, Elte JWF, Haahr H, Kristensen A, Draeger E. Insulin detemir is associated with more predictable glycaemic control and lower risk of hypoglycaemia compared to NPH in subjects with type 1 diabetes on a basal-bolus regimen with premeal insulin aspart. *Diabetes Care* 2003;26:590–596.
6. Raslova K, Bogoev M, Raz I, Leth G, Gall MA, Hancu N. Insulin detemir and insulin aspart: a promising basal-bolus regimen for type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2004;66(2):193–201.
7. Haak T, Tiengo A, Draeger E, Suntum M, Waldhausl W. Lower within-subject variability of fasting blood glucose and reduced weight gain with insulin detemir compared to NPH insulin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2005;7(1):56–64.
8. Standl E, Lang H, Roberts A. The 12-month efficacy and safety of insulin detemir and NPH insulin in basal-bolus therapy for the treatment of type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2004;6(5):579–88.
9. De Leeuw I, Vague P, Selam JL, Skeie S, Lang H, Draeger E, Elte JW. Insulin detemir used in basal-bolus therapy in people with type 1 diabetes is associated with a lower risk of nocturnal hypoglycaemia and less weight gain over 12 months in comparison to NPH insulin. *Diabetes Obes Metab* 2005;7(1):73–82
10. Brunner GA, Hirschberger S, Sendlhofer G *et al.* Post-prandial administration of the insulin analogue insulin aspart in patients with Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med* 2000; 17(5): 371–375.
11. Danne T, Aman J, Schober E *et al.* A comparison of Postprandial and Pre-prandial Administration of Insulin Aspart in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26: 2359–2384
12. Amiel S, Home PD, Jacobsen JL *et al.* Insulin aspart safe for long-term treatment. *Diabetologia* 2001; 44(Suppl 1): A209.
13. Heller S, Colagiuri S, Vaaler S *et al.* Hypoglycaemia with insulin aspart: a doubleblind, randomised, crossover trial in subjects with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2004; 21(7):769–775.