

7.12.2011

Levemir® (detemirinsuliini) on hyväksytty 2-5-vuotiaiden tyyppin 1 diabetesta sairastavien lasten käyttöön

Kööpenhamina, Tanska – Euroopan komissio on hyväksynyt Novo Nordiskin Levemir® -insuliinin (detemirinsuliini) käytön 2-5-vuotiailla tyyppin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla. Levemir® -insuliini on ensimmäinen ylipitkävaikutteinen insuliinianalogi, joka on hyväksytty pienten lasten käyttöön.

Levemir® -insuliinin käyttöindikaation laajennus perustuu Euroopan lääkeviraston (CHMP) 22. syyskuuta 2011 antamaan positiiviseen lausuntoon ja tutkimusnäyttöön, jonka mukaan detemirinsuliini on yhtä tehokas hoitovaihtoehto 2-5-vuotiaille tyyppin 1 diabetesta sairastaville lapsille kuin pitkävaikutteinen ihmisinsuliini¹.

Ennalta määritelty alaryhmäanalyysi osoitti, että detemirinsuliinilla ja pikavaikutteisella aspartinsuliinilla hoidetuilla 2-5-vuotiailla lapsilla ilmeni vähemmän hypoglykemioita koko vuorokauden aikana verrattuna niihin, joita hoidettiin pitkävaikutteisella ihmisinsuliinilla (NPH-insuliini) ja aspartinsuliinilla (50,6 vs 78,3 tapahtumaa potilasvuotta kohti). Myös yöllisiä hypoglykemioita oli vähemmän detemir- ja aspartinsuliinilla hoidetuilla lapsilla kuin ihmis- ja aspartinsuliinilla hoidetuilla (8,0 vs 17,4 tapahtumaa potilasvuotta kohti).

Vaikka tilastollista analyysiä ei tehty tämän ikäryhmän vähäisen potilasmäärän vuoksi, ryhmien välinen ero hypoglykemiariskissä noudattaa samaa kaavaa kuin koko 2-16-vuotiaiden kohortissa, jossa erot osoittautuivat tilastollisesti merkitseviksi. Vakavia hypoglykemioita ei ollut lainkaan detemirinsuliinilla hoidetuilla potilailla, kun taas kolmella ihmisinsuliinin käyttäjällä raportoitiin yhteensä kuusi vakavaa hypoglykematapahtumaa.

Tanskalainen Novo Nordisk on globaali lääkealan yritys, jolla on 88 vuoden kokemus edelläkävijänä diabeteshoidon kehittämisessä. Novo Nordisk on myös johtava yritys hemofilian hoidon, kasvuhormonihoidon ja hormonikorvaushoidon alalla. Lisätietoa osoitteissa: www.novonordisk.fi ja www.novonordisk.com.

Lähteet

Sivu 1/2

Novo Nordisk A/S
Corporate Communications

Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888
Telefax:
+45 4444 2314

Internet:
novonordisk.com

CVR no:
24256790

1. Thalange *ym.* Treatment with insulin detemir or NPH insulin in children aged 2-5 yr with type 1 diabetes mellitus. *Paediatric Diabetes* 2011;12:632-641

Lisätietoja: Lääketieteellinen johtaja Tero Saukkonen, p. 020 7625 339,
tskk@novonordisk.com