

# Pressmeddelande

20 oktober 2009

## Nya data förstärker säkerhetsprofilen för Levemir® (insulin detemir)

En metaanalys av kliniska data på Levemir® har idag tisdagen den 20 oktober 2009 publicerats online i *Diabetologia*<sup>1</sup>

Dessa data bekräftar att Novo Nordisk långverkande insulinanalog Levemir® (insulin detemir) **inte är förknippad** med någon ökad förekomst av cancer, jämfört med humaninsulin<sup>1</sup>.

Analysen genomfördes för att följa upp en serie publikationer i EASD:s tidskrift *Diabetologia*<sup>2</sup>. Dessa publikationer indikerar, även om resultaten är tvetydiga pga. metodologiska begränsningar, att det kan finnas ett potentiellt samband mellan en annan långverkande insulinanalog och cancer. I den redaktionella text som också publicerades, förklarades att grunden för en sådan möjlig koppling är att vissa insulinanaloger har en struktur som gör dem mer benägna att binda till IGF-1-receptorn, som under experimentella förhållanden visats kunna gynna tumörtillväxt<sup>2,3</sup>.

I den nu offentliggjorda metaanalysen bedömdes den relativa risken för cancerdiagnos under klinisk behandling med Levemir®. Analysen inkluderade totalt cirka 9 000 patienter i 21 randomiserade, kontrollerade studier och jämförde förekomsten av cancer hos patienter som fick Levemir® kontra patienter som fick antingen humaninsulin (NPH-insulin) eller insulin glargin (Lantus®).

Studierna där Levemir® jämfördes med NPH-insulin visade att behandling med Levemir® förknippades med en statistiskt signifikant lägre förekomst av cancer jämfört med NPH-insulinbehandling (0,36 fall per 100 patientår i Levemir®-gruppen jämfört med 0,92 fall i NPH-insulingruppen;  $p < 0,05$ ).

Förekomsten av cancer vid Levemir®-behandling var också numeriskt lägre än vid behandling med insulin glargin, men skillnaden var inte statistiskt

signifikant (0,87 fall per 100 patientår i Levemir®-gruppen jämfört med 1,27 fall i insulin glargin-gruppen; p>0,05).

Dessa data presenterades för första gången på EASD-kongressen i Wien den 1 oktober av David Russel-Jones, Royal Surrey County Hospital, UK. För mer information om detta symposium gå in på [www.easd.org](http://www.easd.org) (webcast "Diabetes therapy and cancer").

#### **För ytterligare information vänligen kontakta:**

Sara Jensen, Novo Nordisk Scandinavia AB, tel: 0706-38 89 37,

e-post: [sajn@novonordisk.com](mailto:sajn@novonordisk.com)

#### **Om Levemir® (insulin detemir) <sup>4</sup>**

Levemir® (insulin detemir) är ett långverkande modernt insulin (insulinanalog) med indikationen behandling av diabetes mellitus hos vuxna samt ungdomar och barn i åldrarna 6–17 år.

Vid kombination med perorala antidiabetika rekommenderas administrering av Levemir® en gång om dagen med en initialdos på 10 E eller 0,1–0,2 E/kg. Injektionen kan ges vilken tid som helst, men på samma tidpunkt varje dag. Dosen Levemir® är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov.

När Levemir® används som en del av en basal-bolus insulin regim ska Levemir® administreras en eller två gånger dagligen beroende på patientens behov. Doseringen av Levemir® ska justeras individuellt.

Effektdurationen är upp till 24 timmar beroende på dos, vilket gör att Levemir® kan administreras en eller två gånger dagligen.

Levemir® administreras subkutant genom injektion i bukväggen, låret, överarmen, deltoideusregionen eller den gluteala regionen. Injektionsstället bör skiftas inom samma område.

Levemir® finns i FlexPen® och InnoLet®, förfyllda insulinpennor samt Penfill®, cylinderampull. Levemir® har använts i Europa sedan mars 2004 och är i nuläget godkänt i mer än 50 länder i hela världen.

#### **Om Novo Nordisk**

Novo Nordisk is a healthcare company and a world leader in diabetes care. In addition, Novo Nordisk has a leading position within areas such as haemostasis management, growth hormone therapy and hormone replacement therapy. Novo Nordisk manufactures and markets pharmaceutical products and services that make a significant difference to patients, the medical profession and society. With headquarters in Denmark, Novo Nordisk employs approximately 28,500 employees in 81 countries, and markets its products in 179 countries. Novo Nordisk's B shares are listed on the stock exchanges in Copenhagen and London. Its ADRs are listed on the New York Stock Exchange under the symbol 'NVO'. For more information, visit [novonordisk.com](http://novonordisk.com).

#### **Referenser**

1. [www.diabetologia-journal.org](http://www.diabetologia-journal.org): Dejgaard A et al. No increased risk of malignancies in patients treated with insulin detemir – a meta-analysis.
2. [www.diabetologia-journal.org](http://www.diabetologia-journal.org)
3. Kurtzhals P, Schäffer L, Sørensen A, Kristensen C, Jonassen I, Schmid C, Trüb T (2000): Correlations of receptor binding and metabolic and mitogenic potencies of insulin analogs designed for clinical use. Diabetes 49: 999-10055.
4. Levemir SPC 04/2009