



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54679
EMA/H/C/006615

Liraglutide STADA (*liraglutid*)

Přehled pro přípravek Liraglutide STADA ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Liraglutide STADA a k čemu se používá?

Přípravek Liraglutide STADA je léčivý přípravek používaný v kombinaci s dietou a cvičením u dospělých a dětí ve věku od 10 let s diabetem 2. typu. Přípravek Liraglutide STADA se používá:

- samostatně, pokud se nedoporučuje používání metforminu (jiného léčivého přípravku k léčbě diabetu 2. typu),
- jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům.

Přípravek Liraglutide STADA obsahuje léčivou látku liraglutid a jedná se o hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že je obdobou referenčního léčivého přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Liraglutide STADA je přípravek Victoza.

Přípravek Liraglutide STADA se od přípravku Victoza liší způsobem výroby léčivé látky. V případě přípravku Victoza se léčivá látka vyrábí za použití živých buněk, zatímco v případě přípravku Liraglutide STADA se vyrábí chemickými procesy.

Jak se přípravek Liraglutide STADA používá?

Výdej přípravku Liraglutide STADA je vázán na lékařský předpis. Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech. Podává se jednou denně formou podkožní injekce do břicha, stehna nebo horní části paže.

Přípravek Liraglutide STADA lze podávat spolu s jídlem nebo bez něj, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Léčba se obvykle zahajuje podáváním nízké dávky. Po uplynutí nejméně jednoho týdne lékař dávku zvýší za účelem lepší kontroly hladiny cukru v krvi. V některých případech může být dávka v týdenních intervalech dále zvyšována v závislosti na tom, jak dobře léčba funguje.

Pokud je přípravek Liraglutide STADA doplněn ke stávající léčbě zahrnující metformin, thiazolidindion nebo inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru typu 2 (SGLT2i), není třeba dávku těchto léčivých přípravků upravovat. Pokud je přípravek Liraglutide STADA doplněn k léčbě zahrnující sulfonylureu

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nebo inzulin, lékař by měl u těchto léčivých přípravků zvážit snížení dávky, aby se omezilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi).

Více informací o používání přípravku Liraglutide STADA naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Liraglutide STADA působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Liraglutide STADA, liraglutid, je tzv. inkretinové mimetikum. To znamená, že působí stejným způsobem jako inkretiny (hormony produkované ve střevě), a to mimo jiné tím, že zvyšuje množství inzulinu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem potravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Jaké přínosy přípravku Liraglutide STADA byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Victoza, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Liraglutide STADA.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost studie kvality přípravku Liraglutide STADA. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Studie provedené s přípravkem Liraglutide STADA jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Liraglutide STADA?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Liraglutide STADA je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Liraglutide STADA (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a průjem. Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní po několika dnech nebo týdnech od zahájení léčby.

Na základě čeho byl přípravek Liraglutide STADA registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Liraglutide STADA je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Victoza. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Victoza přínosy přípravku Liraglutide STADA převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Liraglutide STADA?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Liraglutide STADA, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Liraglutide STADA průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Liraglutide STADA jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Liraglutide STADA

Přípravku Liraglutide STADA bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Liraglutide STADA, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

.