



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614877/2019
EMA/H/C/001026

Victoza (*liraglutid*)

Přehled pro přípravek Victoza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Victoza a k čemu se používá?

Přípravek Victoza je léčivý přípravek používaný v kombinaci s dietou a cvičením u dospělých a dětí ve věku od 10 let, kteří mají diabetes 2. typu.

Přípravek Victoza se užívá:

- samostatně, pokud se nedoporučuje užívání metforminu (jiného léčivého přípravku na diabetes 2. typu),
- jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům na diabetes.

Přípravek Victoza obsahuje léčivou látku liraglutid.

Jak se přípravek Victoza používá?

Přípravek Victoza je injekční roztok dostupný v předplněných perech (6 mg/ml). Přípravek Victoza si podává pacient sám, a to jednou denně podkožní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Užívá se nezávisle na jídle, pokud možno každý den ve stejnou dobu.

Počáteční dávka přípravku Victoza je 0,6 mg. Po alespoň jednom týdnu se dávka zvýší na 1,2 mg. U některých pacientů lze dávku o týden později navýšit na 1,8 mg, aby se dosáhlo lepší kontroly hladiny glukózy v krvi.

Pokud je přípravek Victoza 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 Victoza doplněn k léčbě zahrnující sulfonylureu nebo inzulin, lékař by měl u těchto léčivých přípravků zvážit snížení dávky, aby se omezilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Victoza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Victoza působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo

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



nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Victoza, liraglutid, je tzv. inkretinové mimitikum. To znamená, že působí stejně jako inkretiny (hormony tvořené ve střevě) prostřednictvím zvýšení množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem potravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Jaké přínosy přípravku Victoza byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Victoza byl při kontrole glukózy v krvi účinný v 6 hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 4 289 dospělých a dětí s diabetem 2. typu. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích bylo snížení hladiny látky v krvi nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) po šesti měsících či po jednom roce léčby. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Jedna studie zaměřená na „monoterapii“ (léčbu jedním léčivým přípravkem) u dospělých srovnávala přípravek Victoza podávaný samostatně s glimepiridem (typem sulfonylurey). Přípravek Victoza užívaný samostatně byl v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi účinnější než glimepirid. Z výsledků studie vyplynulo, že přípravek Victoza podávaný v dávce 1,2 mg snížil množství HbA1c v krvi o 0,8 procentního bodu a v dávce 1,8 mg o 1,1 procentního bodu. Užívání glimepiridu oproti tomu vedlo ke snížení o 0,5 procentního bodu.

Dvě studie zaměřené na „duální terapii“ (léčbu kombinací dvou léčivých přípravků) u dospělých srovnávaly kombinaci přípravku Victoza a metforminu nebo přípravku Victoza a glimepiridu s metforminem nebo glimepiridem užívaným s placebem (neúčinným přípravkem). Kombinace obsahující přípravek Victoza byly v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi účinnější než kombinace, které tento léčivý přípravek nezahrnovaly. Duální terapie obsahující přípravek Victoza a metformin nebo glimepirid vedly ke snížení množství HbA1c v krvi o přibližně 1 procentní bod ve srovnání s nulovým snížením množství této látky při podávání kombinací bez přípravku Victoza.

Dvě studie zaměřené na léčbu kombinací tří léčivých přípravků u dospělých srovnávaly kombinaci přípravku Victoza a metforminu podávanou buď spolu s glimepiridem, nebo rosiglitazonem (typ thiazolidindionu) s kombinacemi léčivých přípravků, které místo přípravku Victoza zahrnovaly placebo nebo jiné antidiabetikum. Kombinace tří léčivých přípravků zahrnující přípravek Victoza vedly ke snížení množství HbA1c o 1,3 až 1,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o maximálně 0,5 procentního bodu při podávání kombinací bez přípravku Victoza.

Další studie zkoumající kombinaci tří přípravků u dospělých srovnávala přípravek Victoza s jednorázovou dávkou krátkodobě působícího inzulínu, inzulínu aspart, při doplnění k léčbě bazálním inzulínem (dlouhodobě působícím inzulínem) a metforminem. Při přidání přípravku Victoza k léčbě bazálním inzulínem a metforminem došlo ke snížení množství HbA1c o 0,7 procentního bodu, přičemž při přidání přípravku Victoza k inzulínu aspart se jednalo o 0,4 procentního bodu.

Ve studii u 134 dospívajících a dětí ve věku od 10 let bylo u přípravku Victoza zjištěno, že je účinnější než placebo. V této studii se u pacientů léčených přípravkem Victoza snížilo množství HbA1c o 0,64 procentního bodu, zatímco u pacientů léčených placebem se hodnota HbA1c zvýšila o 0,42 procentního bodu.

Kromě výše uvedených studií se ukázalo, že přípravek Victoza je u dospělých účinný při snižování nežádoucích účinků na kardiovaskulární systém (srdce a cévy). Do této studie bylo zařazeno 9 340 pacientů s diabetem 2. typu, kteří již prodělali kardiovaskulární onemocnění (jako je angina pectoris, infarkt nebo mrtvice). Hlavním měřítkem účinnosti byl výskyt některé ze tří závažných kardiovaskulárních příhod: mrtvice, infarktu nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Přípravek Victoza byl srovnáván s placebem a všem pacientům byla také poskytnuta standardní péče. Pacienti byli sledováni v průměru po dobu 3,8 roku. Kardiovaskulární příhody se vyskytly u 13 % (608 ze 4668) pacientů oproti 14,9 % (694 ze 4672) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Victoza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Victoza (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a průjem. Tyto nežádoucí účinky obvykle přechází po několika dnech nebo týdnech léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Victoza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Victoza registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Victoza převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Victoza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Victoza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Victoza

Přípravku Victoza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. června 2009.

Další informace o přípravku Victoza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.