



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liraglutid*)

En letlæselig oversigt over Liraglutide STADA, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Liraglutide STADA, og hvad anvendes det til?

Liraglutide STADA er et lægemiddel, der anvendes i tillæg til kost og motion til behandling af type 2-diabetes hos voksne og børn fra 10 år. Liraglutide STADA anvendes:

- som enkeltstofbehandling, når brug af metformin (et andet lægemiddel til type 2-diabetes) ikke anbefales
- som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler.

Liraglutide STADA indeholder det aktive stof liraglutid og er et hybridlægemiddel. Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet for Liraglutide STADA er Victoza.

Liraglutide STADA adskiller sig fra Victoza ved den måde, hvorpå det aktive stof fremstilles. I Victoza fremstilles det aktive stof ved hjælp af levende celler, mens det i Liraglutide STADA fremstilles ved hjælp af kemiske processer.

Hvordan anvendes Liraglutide STADA?

Liraglutide STADA udleveres kun på recept. Lægemidlet er en injektionsvæske, opløsning, der fås i fyldte penne. Det gives én gang dagligt som en indsprøjtning under huden i maven, låret eller overarmen.

Liraglutide STADA kan gives sammen med et måltid eller mellem måltiderne, helst på samme tidspunkt hver dag. Behandlingen begynder normalt med en lav dosis. Efter mindst en uge vil lægen øge dosen for at bidrage til bedre at kunne regulere blodsukkeret. I nogle tilfælde kan dosis øges yderligere én gang om ugen, afhængigt af hvor godt behandlingen virker.

Når Liraglutide STADA anvendes som tillægsbehandling til en igangværende behandling med metformin, thiazolidindion eller en natriumglukose-kotransporter 2-hæmmer (SGLT2i), skal dosis af disse lægemidler ikke ændres. Når Liraglutide STADA anvendes som tillægsbehandling til en

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



behandling med et sulfonylurinstof eller insulin, bør lægen overveje at sænke dosis af det andet lægemiddel for at reducere risikoen for at få hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Liraglutide STADA, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Liraglutide STADA?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Liraglutide STADA, liraglutid, er et "inkretinmimetikum". Det betyder, at det virker på samme måde som incretiner (hormoner, der produceres i tarmen), bl.a. ved at øge den mængde insulin, som bugspytkirtlen frigiver, når der indtages mad. Det er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Liraglutide STADA?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Victoza, og disse behøver ikke blive gentaget for Liraglutide STADA.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Liraglutide STADA. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

De studier, der er udført med Liraglutide STADA, er nærmere beskrevet i vurderingsrapporten for lægemidlet.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Liraglutide STADA?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Liraglutide STADA fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Liraglutide STADA (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme og diarré. Disse bivirkninger går typisk over et par dage eller uger efter behandlingen er startet.

Hvorfor er Liraglutide STADA godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Liraglutide STADA er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Victoza. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Liraglutide STADA opvejer de identificerede risici som for Victoza, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Liraglutide STADA anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Liraglutide STADA sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Liraglutide STADA løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Liraglutide STADA vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Liraglutide STADA

Liraglutide STADA fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Liraglutide STADA, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).