



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/451575/2017
EMA/H/C/001026

Резюме на EPAR за обществено ползване

Victoza

liraglutide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Victoza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Victoza.

За практическа информация относно употребата на Victoza пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Victoza и за какво се използва?

Victoza е лекарство, което се използва като допълнение към хранителен режим и физически упражнения при възрастни с диабет тип 2.

Victoza се използва:

- самостоятелно, когато не се препоръчва употребата на метформин (друго лекарство за диабет тип 2);
- като допълваща терапия към други противодиабетни лекарства.

Victoza съдържа активното вещество лираглутид (*liraglutide*).

Как се използва Victoza?

Victoza е инжекционен разтвор, който се предлага под формата на предварително напълнени писалки (6 mg/ml). Victoza се прилага от пациента веднъж дневно чрез подкожна инжекция в корема, бедрото или горната част на ръката. Прилага се независимо от режима на хранене и за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Началната доза Victoza е 0,6 mg. След най-малко една седмица дозата трябва да се увеличи на 1,2 mg. При някои пациенти дозата може да бъде допълнително увеличена на 1,8 mg след още една седмица, за да се подобри допълнително гликемичният контрол.



Ако Victoza се добавя към съществуваща терапия с метформин или вид тиазолидиндион, дозите на тези лекарства не се променят. Ако Victoza се добавя към лечение със сулфанилурейни производни или инсулин, лекарят трябва да обмисли намаляване на дозата на другото лекарство, за да се намали рискът от хипогликемия (ниска кръвна глюкоза).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Victoza ?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество във Victoza, лираглутид, е „инкретинов миметик“. Това означава, че действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като повишава отделеното от панкреаса количество инсулин след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Victoza са установени в проучванията?

В шест основни проучвания, обхващащи 4 155 възрастни с диабет тип 2, е установено, че Victoza е ефективен за контролиране на кръвната глюкоза. Основната мярка за ефективност в проучванията е намаляването на количеството на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след шест месеца или след една година на лечение. HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза.

В едно проучване за монотерапия, самостоятелният прием на Victoza е сравнен с глимепирид (сулфанилурейно производно). Използван самостоятелно, Victoza е по-ефективен от глимепирид за контролиране на кръвната глюкоза. Резултатите от проучването показват, че в доза от 1,2 mg Victoza понижава HbA1c с 0,8 процентни пункта, а в доза от 1,8 mg води до понижение от 1,1 процентни пункта. Това е сравнено с понижение от 0,5 процентни пункта при глимепирид.

В две проучвания за двойна терапия, Victoza с метформин или Victoza с глимепирид са сравнени с метформин или глимепирид, приеман с плацебо (сляпо лечение). Комбинираните с Victoza лечения са по-ефективни за контролиране на кръвната глюкоза от комбинациите без лекарството. Двойните терапии с Victoza и метформин или глимепирид водят до понижаване на HbA1c с около 1 процентен пункт в сравнение с липсата на понижение, когато не се употребява Victoza.

В две проучвания за тройна терапия, Victoza с метформин и глимепирид или розиглитазон (вид тиазолидиндион) е сравнен с лечения, включващи плацебо или друго противодиабетно лекарство вместо Victoza. Тройните терапии с Victoza водят до намаление между 1,3 и 1,5 процентни пункта в сравнение с намаление, равняващо се или по-малко от 0,5 пункта, когато не се употребява Victoza.

В друго проучване при тройна терапия Victoza е сравнен с единична доза от инсулин аспарт, бързодействащ инсулин, когато е добавен към лечението с базален инсулин (инсулин с продължително действие) и метформин. Добавянето на Victoza към лечението с базален инсулин и метформин намалява HbA1c с 0,7 процентни пункта в сравнение с 0,4 процентни пункта, когато Victoza е добавен към инсулин аспарт.

В допълнение към горепосочените проучвания е показано, че Victoza е ефективен за намаляване на нежеланите сърдечносъдови реакции. Проучването обхваща 9 340 пациенти с диабет тип 2, които вече са прекарвали сърдечносъдово заболяване (напр. стенокардия, инфаркт или инсулт). Основната мярка за ефективност е настъпването на едно от трите основни сърдечносъдови събития: инсулт, инфаркт или смърт, причинени от сърдечносъдово заболяване. Victoza е сравнен

с плацебо и всички пациенти са получили също стандартни грижи. Състоянието на пациентите е проследено средно в продължение на 3,8 години. Сърдечносъдови събития настъпват при 13 % (608 от 4 668) от пациентите, приемали Victoza в сравнение с 14,9 % (694 от 4 672) от пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Victoza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Victoza (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене и диария. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено отминават след няколко дни или седмици от лечението. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Victoza, вижте листовката.

Защо Victoza е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Victoza са по-големи от рисковете, и препоръча Victoza да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Victoza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Victoza, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Victoza:

На 30 юни 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Victoza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Victoza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Victoza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.