



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Victoza

liraglutidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Victoza. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Victoza používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Victoza, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Victoza a k čemu se používá?

Victoza je léčivý přípravek používaný v kombinaci s dietou a cvičením u dospělých s diabetem mellitem 2. typu.

Přípravek Victoza se podává:

- samostatně, pokud se nedoporučuje použití metforminu (jiného léčiva proti diabetu mellitu 2. typu),
- jako doplněk k jiným antidiabetikům.

Přípravek Victoza obsahuje léčivou látku liraglutid.

### Jak se přípravek Victoza používá?

Přípravek Victoza je dostupný ve formě injekčního roztoku 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. Aplikuje se nezávisle na jídle, pokud možno každý den ve stejnou dobu.

Počáteční dávka přípravku Victoza je 0,6 mg. Po uplynutí nejméně jednoho týdne se dávka zvyšuje na 1,2 mg. U některých pacientů je možné za účelem dosažení lepší kontroly glukózy v krvi o týden později dávku dále zvýšit na 1,8 mg.



Pokud je přípravek Victoza přidán ke stávající léčbě obsahující metformin nebo thiazolidindion, není třeba dávkování těchto léčiv měnit. Pokud je doplněn k léčbě zahrnující sulfonylureu nebo inzulin, lékař by měl u těchto léčiv zvážit snížení dávky, aby se omezilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi).

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Victoza působí?**

Diabetes mellitus 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 nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Victoza, liraglutid, je tzv. inkretinové mimetikum. To znamená, že působí stejně jako inkretiny (hormony tvořené ve střevě), tj. zvyšuje množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem potravy a tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

## **Jaké přínosy přípravku Victoza byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Victoza byl účinný v rámci kontroly krevní glukózy v šesti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 4 155 dospělých s diabetem mellitem 2. typu. V těchto studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení množství látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po šesti měsících či po jednom roce léčby. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

V jedné studii zaměřené na „monoterapii“ (léčbu jedním léčivým přípravkem) byl samostatně podáván přípravek Victoza srovnáván s glimepiridem (sulfonylureou). Přípravek Victoza užívaný samostatně byl v rámci kontroly krevní glukózy účinnější než glimepirid. Z výsledků této studie vyplynulo, že přípravek Victoza podávaný v dávce 1,2 mg snížil množství HbA1c v krvi o 0,8 procentního bodu a při podání v dávce 1,8 mg o 1,1 procentního bodu. Glimepirid oproti tomu vedl ke snížení tohoto ukazatele o 0,5 procentního bodu.

Ve dvou studiích zkoumajících „duální terapii“ (léčbu kombinací dvou léčivých přípravků) byla kombinace přípravku Victoza a metforminu nebo přípravku Victoza a glimepiridu srovnávána s metforminem nebo glimepiridem užívaným s placebem (neúčinným přípravkem). Kombinace obsahující přípravek Victoza byly v rámci kontroly krevní glukózy účinnější než kombinace, které tento 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 tohoto ukazatele při podávání kombinací bez přípravku Victoza.

Ve dvou studiích zaměřených na léčbu kombinací tří léčivých přípravků byla kombinace přípravku Victoza a metforminu podávána buď spolu s glimepiridem, nebo s rosiglitazonem (thiazolidindionem) srovnávána s kombinacemi léčivých přípravků, které místo přípravku Victoza zahrnovaly placebo nebo jiné antidiabetikum. Kombinace se třemi léčivými přípravky obsahující 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.

V další studii zkoumající kombinaci tří přípravků byl přípravek Victoza jako doplněk k léčbě bazálním inzulinem (dlouhodobě působícím inzulinem) a metforminem srovnáván s jednou dávkou krátkodobě působícího inzulínu, inzulínu aspart. Přidání přípravku Victoza k léčbě bazálním inzulinem a metforminem vedlo ke snížení množství HbA1c o 0,7 procentního bodu, přičemž při přidání přípravku Victoza k inzulinu aspart se jednalo o 0,4 procentního bodu.

Kromě výsledků z výše uvedených studií prokázal přípravek Victoza svou účinnost při zmírňování nežádoucích kardiovaskulárních účinků (účinků postihujících srdce a krevní cévy). Do studie bylo zařazeno 9 340 pacientů s diabetem mellitem 2. typu, kteří již prodělali kardiovaskulární onemocnění (jako je angina pectoris, srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda). Hlavním měřítkem účinnosti byl výskyt některé ze tří závažných kardiovaskulárních příhod: cévní mozkové příhody, srdečního záchvatu nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Přípravek Victoza byl srovnáván s placebem, přičemž všem pacientům se dostávalo rovněž standardní péče. Průměrná doba sledování pacientů činila 3,8 roku. Kardiovaskulární příhody se vyskytly u 13 % (608 z 4 668) pacientů užívajících přípravek Victoza oproti 14,9 % (694 z 4 672) 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 nevolnosti) a průjem. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po několika dnech či týdnech léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Victoza je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Victoza schválen?**

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.

## **Další informace o přípravku Victoza**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Victoza platné v celé Evropské unii dne 30. června 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Victoza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Victoza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.