



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Victoza

liraglutid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Victoza. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Victoza bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Victoza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Victoza, og hvad anvendes det til?

Victoza er et lægemiddel, som anvendes som supplement til diæt og motion hos voksne med type 2-sukkersyge.

Det anvendes:

- alene, når anvendelse af metformin (et andet lægemiddel mod type 2-sukkersyge) ikke anbefales
- som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler.

Victoza indeholder det aktive stof liraglutid.

Hvordan anvendes Victoza?

Victoza fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne (6 mg/ml). Victoza gives af patienten en gang dagligt ved injektion under huden i maven, låret eller overarmen. Det gives uafhængigt af måltider og fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Startdosis for Victoza er 0,6 mg. Efter mindst en uge øges dosis til 1,2 mg. Hos nogle patienter kan dosis øges yderligere til 1,8 mg en uge senere for at opnå en bedre regulering af blodsukkeret.

Når Victoza anvendes som tillægsbehandling til en igangværende behandling med metformin eller et thiazolidindion, skal dosis af disse lægemidler ikke ændres. Når Victoza anvendes som

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tillægsbehandling til en 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).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Victoza?

Ved type 2-sukkersyge 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 Victoza, liraglutid, er et "inkretinmimetikum". Det betyder, at det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der produceres i tarmene), nemlig ved at øge mængden af insulin fra bugspytkirtlen som reaktion på mad. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Victoza?

Victoza var effektivt til at regulere blodsukkeret i seks hovedundersøgelser, hvori der deltog 4 155 voksne med type 2-sukkersyge. I disse undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på faldet i mængden af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter seks måneders eller et års behandling. HbA1c giver en indikation af, hvor godt glukosen i blodet reguleres.

I en "monoterapi"-undersøgelse blev Victoza som enkeltmiddelbehandling sammenlignet med glimepirid (et sulfonylurinstof). Victoza anvendt alene var mere effektivt til at kontrollere blodsukkeret end glimepirid. Resultaterne fra denne undersøgelse viste, at Victoza i en dosis på 1,2 mg reducerede HbA1c med 0,8 procentpoint, mens Victoza i en dosis på 1,8 mg førte til et fald på 1,1 procentpoint. Til sammenligning var faldet med glimepirid på 0,5 procentpoint.

I to "dobbeltterapi"-undersøgelser blev Victoza plus metformin eller Victoza plus glimepirid sammenlignet med metformin eller glimepirid taget sammen med placebo (en virkningsløs behandling). Kombinationer indeholdende Victoza var mere effektive til at regulere blodsukkeret end kombinationer uden lægemidlet. Dobbeltterapibehandlinger med Victoza og metformin eller glimepirid førte til fald i HbA1c på ca. 1 procentpoint, hvorimod der uden Victoza ikke sås noget fald.

I to "tripelterapi"-undersøgelser blev Victoza sammen med metformin og enten glimepirid eller rosiglitazon (et thiazolidindion) sammenlignet med behandlinger, der omfattede placebo eller et andet lægemiddel mod sukkersyge i stedet for Victoza. Tripelterapibehandlingerne med Victoza førte til et fald på mellem 1,3 og 1,5 procentpoint sammenlignet med et fald på 0,5 point eller derunder uden Victoza.

I en anden "tripelterapi"-undersøgelse blev Victoza sammenlignet med en enkelt dosis af korttidsvirkende insulin, insulin aspart, når det blev tilføjet til behandling med basal insulin (en langtidsvirkende insulin) plus metformin. HbA1c blev reduceret med 0,7 procentpoint, når Victoza blev tilføjet behandling med basal insulin plus metformin, sammenlignet med 0,4 point, når Victoza blev tilføjet til insulin aspart.

Ud over ovennævnte undersøgelser blev det påvist, at Victoza var effektivt til at reducere hjerte-kar-bivirkninger (kardiovaskulære bivirkninger). Undersøgelsen omfattede 9 340 patienter med type 2-sukkersyge, som allerede led af hjerte-kar-sygdomme (såsom angina, hjerteanfald eller slagtilfælde). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på forekomsten af én af tre alvorlige hjerte-kar-hændelser, nemlig slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdom. Victoza blev sammenlignet med placebo, og alle patienter modtog også standardpleje. Patienterne blev i gennemsnit fulgt i 3,8 år. Der opstod hjerte-kar-hændelser hos 13 % (608 ud af 4 668) af de patienter, der fik Victoza, sammenlignet med 14,9 % (694 ud af 4 672) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Victoza?

De hyppigste bivirkninger ved Victoza (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og diarré. Disse bivirkninger fortager sig som regel efter få dages eller ugers behandling. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Victoza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Victoza godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Victoza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Victoza.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Victoza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Victoza.

Andre oplysninger om Victoza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Victoza den 30. juni 2009.

Den fuldstændige EPAR for Victoza findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Victoza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.