



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Victoza

Liraglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Victoza. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Victoza zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Victoza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Victoza und wofür wird es angewendet?

Victoza ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit Typ 2-Diabetes zusätzlich zu Diät und körperlicher Bewegung angewendet wird.

Victoza wird angewendet:

- für sich allein, wenn Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Typ 2-Diabetes) nicht angezeigt ist;
- als Zusatztherapie zu anderen Diabetes-Arzneimitteln.

Victoza enthält den Wirkstoff Liraglutid.

Wie wird Victoza angewendet?

Victoza ist als Injektionslösung in Fertigschichten (6 mg/ml) erhältlich. Victoza wird vom Patienten einmal täglich durch eine Injektion unter die Haut in den Bauch, Oberschenkel oder Oberarm verabreicht. Es wird unabhängig von den Mahlzeiten und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit gegeben.

Die Anfangsdosis von Victoza beträgt 0,6 mg. Nach frühestens einer Woche wird die Dosis auf 1,2 mg erhöht. Bei einigen Patienten kann die Dosis eine Woche später weiter auf 1,8 mg erhöht werden, um eine bessere Kontrolle des Blutzuckerspiegels zu erzielen.



Wird Victoza zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Metformin oder einem Thiazolidindion angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel nicht geändert werden. Wird Victoza zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin gegeben, sollte der Arzt die Verringerung der Dosis des anderen Arzneimittels in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu verringern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Victoza?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Der Wirkstoff in Victoza, Liraglutid, ist ein „Inkretin-Mimetikum“. Dies bedeutet, dass es genauso wie Inkretine (im Darm gebildete Hormone) wirkt, indem es bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Victoza in den Studien gezeigt?

Victoza erwies sich in sechs Hauptstudien bei 4 155 Erwachsenen mit Typ 2-Diabetes als wirksam bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels. In diesen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung der Konzentration einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), nach sechs Monaten bzw. einem Jahr Behandlung. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist.

In einer Monotherapiestudie wurde Victoza für sich allein mit Glimepirid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen. Bei alleiniger Anwendung war Victoza bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels wirksamer als Glimepirid. Ergebnisse aus dieser Studie zeigen, dass Victoza in einer Dosis von 1,2 mg das HbA1c um 0,8 Prozentpunkte und in einer Dosis von 1,8 mg um 1,1 Prozentpunkte senkte, verglichen mit einer Senkung um 0,5 Prozentpunkte bei Glimepirid.

In zwei Dualtherapie-Studien wurde Victoza plus Metformin bzw. Victoza plus Glimepirid mit der Kombination Metformin bzw. Glimepirid und Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen. Die Kombinationen mit Victoza waren bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels wirksamer als Kombinationen ohne dieses Arzneimittel. Die Dualtherapien mit Victoza und Metformin bzw. Glimepirid führten zu einer Senkung der HbA1c-Werte von etwa einem Prozentpunkt, während bei der Behandlung ohne Victoza keine Reduzierung erzielt werden konnte.

In zwei Tripeltherapie-Studien wurde Victoza in Kombination mit Metformin und entweder Glimepirid oder Rosiglitazon (einem Thiazolidindion) mit Behandlungen verglichen, die Placebo oder statt Victoza ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes umfassten. Die Tripeltherapien mit Victoza führten zu einer Senkung zwischen 1,3 und 1,5 Prozentpunkten, im Vergleich zu einer Senkung von 0,5 Prozentpunkten oder weniger ohne Victoza.

In einer weiteren Tripeltherapie-Studie wurde Victoza mit einer Einzeldosis eines kurzwirksamen Insulins, Insulin aspart, in Kombination mit Basalinsulin (einem langwirksamen Insulin) plus Metformin verglichen. Die zusätzliche Gabe von Victoza zur Behandlung mit Basalinsulin plus Metformin verringerte den HbA1c-Wert um 0,7 Prozentpunkte, verglichen mit 0,4 Prozentpunkten bei zusätzlicher Gabe von Victoza zu Insulin aspart.

Zusätzlich zu den oben genannten Studien erwies sich Victoza bei der Verringerung unerwünschter kardiovaskulärer (Herz und Blutgefäße betreffender) Ereignisse als wirksam. An der Studie nahmen 9 340 Patienten mit Typ 2-Diabetes und bestehender kardiovaskulärer Erkrankung (wie Angina pectoris,

Herzinfarkt oder Schlaganfall) teil. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Auftreten eines der drei schwersten kardiovaskulären Ereignisse: Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod durch kardiovaskuläre Erkrankungen. Victoza wurde mit Placebo verglichen, wobei alle Patienten auch die Standardversorgung erhielten. Die Patienten wurden durchschnittlich 3,8 Jahre lang nachbeobachtet. Bei Patienten, die Victoza erhielten, traten kardiovaskuläre Ereignisse bei 608 von 4 668 Patienten (13 %) auf, verglichen mit 694 von 4 672 Patienten (14,9 %), die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Victoza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Victoza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall). Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach einigen Behandlungstagen oder -wochen. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Victoza ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Victoza zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Victoza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Victoza

Am 30. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Victoza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Victoza finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Victoza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.