



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Victoza

λιραγλουτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Victoza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Victoza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Victoza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Victoza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Victoza είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση στους ενήλικους με διαβήτη τύπου 2.

Το Victoza χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2).
- ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Victoza περιέχει τη δραστική ουσία λιραγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Victoza;

Το Victoza αποτελεί ενέσιμο διάλυμα που διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (6 mg/ml). Το Victoza χορηγείται από τον ασθενή μία φορά την ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα. Χορηγείται ανεξάρτητα από τα γεύματα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η δόση έναρξης του Victoza είναι 0,6 mg. Ύστερα από μία εβδομάδα τουλάχιστον, η δόση αυξάνεται σε 1,2 mg. Σε ορισμένους ασθενείς η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω σε 1,8 mg μετά από μία εβδομάδα προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερος έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα.



Όταν το Victoza χορηγείται ως πρόσθετη θεραπεία σε υφιστάμενη αγωγή μετφορμίνης ή θειαζολιδινεδιόνης δεν είναι απαραίτητο να μεταβληθούν οι δόσεις αυτών των φαρμάκων. Όταν το Victoza προστίθεται σε αγωγή σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του άλλου φαρμάκου, για να περιορίζεται ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Victoza;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Victoza, η λιραγλουτιδίδη, είναι «μιμητής ινγκρετίνης». Αυτό σημαίνει ότι δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρουν οι ινγκρετίνες (ορμόνες που παράγονται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα ινσουλίνης που εκκρίνεται από το πάγκρεας ως αντίδραση στην τροφή. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Victoza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Victoza ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 4.155 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Στις μελέτες αυτές, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) έπειτα από έξι μήνες ή ένα έτος θεραπείας. Η HbA1c παρέχει ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα.

Σε μία μελέτη «μονοθεραπείας», το Victoza, χορηγούμενο μόνο του, συγκρίθηκε με γλιμεπιρίδη (σουλφονουλουρία) Το Victoza ως μονοθεραπεία, σε σύγκριση με την γλιμεπιρίδη, ήταν αποτελεσματικότερο στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα. Από τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης προκύπτει ότι το Victoza σε δόση των 1,2 mg μείωσε την HbA1c κατά 0,8 ποσοστιαίες μονάδες, ενώ το Victoza σε δόση των 1,8 mg οδήγησε σε μείωση κατά 1,1 ποσοστιαίες μονάδες. Η μείωση αυτή είναι συγκρίσιμη με τη μείωση των 0,5 ποσοστιαίων μονάδων που επιτεύχθηκε με την γλιμεπιρίδη.

Σε δύο μελέτες «διπλής θεραπείας», το Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή το Victoza σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη συγκρίθηκε με μετφορμίνη ή γλιμεπιρίδη σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) Όσον αφορά τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα, οι συνδυαστικές θεραπείες με Victoza αποδείχθηκαν αποτελεσματικότερες από τους συνδυασμούς χωρίς το εν λόγω φάρμακο. Οι διπλές θεραπείες που περιείχαν Victoza και μετφορμίνη ή γλιμεπιρίδη μείωσαν την HbA1c κατά περίπου 1 ποσοστιαία μονάδα ενώ χωρίς το Victoza δεν επήλθε μείωση.

Σε δύο μελέτες «τριπλής θεραπείας», το Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη και είτε γλιμεπιρίδη είτε ροσιγλιταζόνη (θειαζολιδινεδιόνη) συγκρίθηκε με αγωγές που περιείχαν εικονικό φάρμακο ή άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο αντί του Victoza. Οι τριπλές θεραπείες που περιείχαν Victoza οδήγησαν σε μείωση μεταξύ 1,3 και 1,5 ποσοστιαίων μονάδων έναντι μείωσης ίσης ή μικρότερης της 0,5 ποσοστιαίας μονάδας χωρίς το Victoza.

Σε μία ακόμη τριπλή μελέτη θεραπείας, το Victoza συγκρίθηκε με την εφάπαξ δόση μιας ινσουλίνης βραχείας δράσης, την ασπαρτική ινσουλίνη, ως πρόσθετη αγωγή σε θεραπεία βασικής ινσουλίνης (ινσουλίνη μακράς δράσης) σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η προσθήκη Victoza σε θεραπεία βασικής ινσουλίνης σε συνδυασμό με μετφορμίνη μείωσε την HbA1c κατά 0,7 ποσοστιαίες μονάδες, ενώ η αντίστοιχη μείωση ήταν 0,4 μονάδες όταν προστέθηκε Victoza σε ασπαρτική ινσουλίνη.

Πέραν των ανωτέρω μελετών, το Victoza αποδείχθηκε αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό σύστημα (καρδιά και αιμοφόρα αγγεία). Στη μελέτη

συμμετείχαν 9.340 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο (όπως στηθάγχη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εμφάνιση ενός εκ των τριών κύριων καρδιαγγειακών συμβάντων: εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Το Victoza συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και όλοι οι ασθενείς έλαβαν και υποστηρικτική φροντίδα. Οι ασθενείς παρακολουθούνταν επί 3,8 έτη κατά μέσο όρο. Καρδιαγγειακά συμβάντα εμφανίστηκαν στο 13% (608 από τους 4668) των ασθενών που έλαβαν Victoza σε σύγκριση με το 14,9% (694 από τους 4672) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Victoza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Victoza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία και διάρροια. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν συνήθως μετά από λίγες ημέρες ή εβδομάδες θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Victoza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Victoza;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Victoza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Victoza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Victoza.

Λοιπές πληροφορίες για το Victoza

Στις 30 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Victoza.

Η πλήρης EPAR του Victoza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Victoza διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.