



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Victoza

liraglutiid

See on ravimi Victoza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Victoza kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Victoza kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Victoza ja milleks seda kasutatakse?

Victoza on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega II tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Victozat kasutatakse järgmiselt:

- ainsa ravimina, kui metformiini (samuti II tüüpi diabeedi ravim) kasutamine ei ole soovitatav;
- koos teiste diabeediravimitega.

Victoza sisaldab toimeainena liraglutiidi.

Kuidas Victozat kasutatakse?

Victoza on süstelahus, mida turustatakse eeltäidetud pensüstaldes (6 mg/ml). Patsient manustab Victozat ise üks kord ööpäevas nahaaluse süstina kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Ravimit soovitatakse manustada sõltumata söögikordadest iga päev samal ajal.

Victoza algannus on 0,6 mg. Vähemalt ühe nädala pärast suurendatakse annust 1,2 mg-ni. Osadel patsientidel võib ühe nädala pärast vere glükoosisalduse paremaks reguleerimiseks olla vaja suurendada annust 1,8 mg-ni.

Victoza lisamisel olemasolevale ravile metformiini või tiasolidiindioonravimiga ei muutu nende ravimite annused. Victoza lisamisel ravile sulfonüüluurearavimi või insuliiniga peab arst vajaduse korral



vähendama teise ravimi annust, et ennetada hüpoglükeemia riski (vere normaalsest väiksem glükoosisisaldus).

Victoza on retseptiravim.

Kuidas Victoza toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Victoza toimeaine liraglutiid on inkretinomimeetikum ehk aine, mis toimib sarnaselt sooles tekkivate hormoonide inkretiinidega, suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Victoza kasulikkus?

Victoza oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne kuues põhiuuringus, milles osales 4155 II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsienti. Nendes uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähenemine veres pärast kuus kuud või üks aasta kestnud ravi. HbA1c näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus reguleeritud.

Ühes monoteeraapia uuringus võrreldi ainsa ravimina kasutatavat Victozat glimepiriidiga (teatud sulfonüüluurearavim). Victoza ainsa ravimina oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel glimepiriidist efektiivsem. Selle uuringu tulemuste kohaselt vähendab Victoza 1,2 mg annus HbA1c sisaldust 0,8% võrra ja Victoza 1,8 mg annus vähendab 1,1% võrra. Glimepiriidi kasutades oli sama näitaja 0,5%.

Kahes duoteeraapia (ravi kahe ravimiga) uuringus võrreldi Victoza ja metformiini või glimepiriidi kasutamist platseebo (näiv ravim) ja metformiini või glimepiriidi kasutamisega. Victozat sisaldavad ravimikombinatsioonid olid vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivsemad kui need, mis seda ravimit ei sisaldanud. Victozat ja metformiini või glimepiriidi sisaldav kaksikravi vähendas HbA1c sisaldust ligikaudu 1% võrra. Ilma Victoza kasutamisetä vähenemist ei toimunud.

Kahes kolmikravi uuringus võrreldi Victozat koos metformiini ja glimepiriidi või rosiglitasoniga (teatud tiasolidiindioonravim) platseebot või muud diabeediravimit kui Victoza sisaldava raviga. Kolmikravi koos Victozaga vähendas HbA1c sisaldust 1,3–1,5% võrra ja kuni 0,5%, kui Victozat ei kasutatud.

Teises kolmikravi uuringus võrreldi Victozat lühiajalise toimeajaga insuliini (aspartinsuliini) üksikannusega selle lisamisel basaalsuliini ja metformiini kombinatsioonile. Victoza lisamine basaalsuliini ja metformiini kombinatsioonile vähendas HbA1c sisaldust 0,7% võrra ja Victoza lisamine aspartinsuliini annusele 0,4% võrra.

Lisaks eeltoodud uuringutele tõendati Victoza efektiivsust kardiovaskulaarsete (südame ja veresoonte) kõrvalnähtude vähendamisel. Uuringus osales 9340 II tüüpi diabeediga patsienti, kellel juba oli kardiovaskulaarne haigus (stenokardia, südameinfarkt või insult). Efektiivsuse põhinäitaja oli kolme põhilise kardiovaskulaarse juhu (südameinfarkti, insuldi või kardiovaskulaarsest haigusest tingitud surma) esinemine. Victozat võrreldi platseeboga ja kõik patsiendid said standardravi. Patsiente jälgiti keskmiselt 3,8 aastat. Patsiente, kellel esines kardiovaskulaarseid juhte, oli Victoza uuringurühmas 13% (608 patsienti 4668st) ning platseeborühmas 14,9% (694 patsienti 4672st).

Mis riskid Victozaga kaasnevad?

Victoza kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja kõhulahtisus. Need kõrvalnähud kaovad tavaliselt pärast paaripäevast või paarinädalast ravi. Victoza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Victoza heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Victoza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Victoza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Victoza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Victoza kohta

Euroopa Komisjon andis Victoza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 30. juunil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Victoza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Victozaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.