



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Victoza

## liraglutidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Victoza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Victozan käytöstä.

Potilas saa Victozan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Victoza on ja mihin sitä käytetään?

Victoza on lääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joilla on tyypin 2 diabetes.

Victozaa käytetään

- yksinään, kun metformiinin (toinen tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävä lääke) käyttö ei ole suositeltavaa
- muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Victozan vaikuttava aine on liraglutidi.

### Miten Victozaa käytetään?

Victoza on injektioneste, liuos, jota on saatavana esitäytetyissä kynissä (6 mg/ml). Potilas pistää itse Victoza-injektion kerran vuorokaudessa ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen tai olkavarteen. Valmistetta käytetään aterioista riippumatta ja mielellään samaan vuorokauden aikaan.

Victozan aloitusannos on 0,6 mg. Vähintään viikon kuluttua annos suurennetaan 1,2 mg:aan. Joillakin potilailla annos voidaan viikon kuluttua suurentaa edelleen 1,8 mg:aan veren glukoosipitoisuuden saamiseksi paremmin hallintaan.



Kun Victozaa lisätään käytössä olevaan metformiini- tai tiatsolidiinidionihoidoon, näiden lääkkeiden annoksia ei tarvitse muuttaa. Kun Victozaa lisätään sulfonyyliurea- tai insuliinihoitoon, lääkärin on harkittava näistä lääkkeistä toisen annoksen pienentämistä hypoglykemiariskin vähentämiseksi (veren alhainen glukoosipitoisuus).

Lääke on reseptivalmiste.

## Miten Victoza vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Victozan vaikuttava aine, liraglutidi, on ns. inkretiinimimeetti. Tämä tarkoittaa sitä, että se lisää inkretiinien (maha-suolikanavan hormoneja) tavoin haiman vapauttaman insuliinin määrää ruokailun yhteydessä. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

## Mitä hyötyä Victozasta on havaittu tutkimuksissa?

Victozan todettiin olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa kuudessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 4 155 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa aikuista. Tehon pääasiallisena mittana näissä tutkimuksissa oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen määrän aleneminen veressä kuuden kuukauden tai vuoden kestäneen hoidon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Yhdessä yksilälääkehoitotutkimuksessa yksinään käytettyä Victozaa verrattiin glimepiridiin (eräs sulfonyyliurea). Victoza yksinään käytettynä piti veren glukoosipitoisuutta tehokkaammin hallinnassa kuin glimepiridi. Tulokset tästä tutkimuksesta osoittavat, että Victoza 1,2 mg:n annoksena alensi HbA1c-pitoisuutta 0,8 prosenttiyksikköä, kun Victoza 1,8 mg:n annoksena alensi HbA1c-pitoisuutta 1,1 prosenttiyksikköä. Glimepiridin aikaansaama alenema oli 0,5 prosenttiyksikköä.

Kahdessa kaksoishoitotutkimuksessa Victozaa ja metformiinia tai Victozaa ja glimepiridiä verrattiin lumelääkkeen kanssa otettuun metformiiniin tai glimepiridiin. Victozaa sisältäneet yhdistelmät pitivät veren glukoosipitoisuuden tehokkaammin hallinnassa kuin yhdistelmät ilman Victozaa. Victozaa ja metformiinia tai glimepiridiä sisältävät kaksoishoidot vähensivät HbA1c-pitoisuutta noin 1 prosenttiyksikön, kun taas ilman Victozaa HbA1c-pitoisuus ei vähentynyt lainkaan.

Kahdessa kolmoishoitotutkimuksessa Victozaa yhdessä metformiinin ja joko glimepiridin tai rosiglitasonin (tiatsolidiinidioni) kanssa verrattiin lumelääkettä sisältäneisiin hoitoihin tai muihin Victozan sijaan käytettyihin diabeteslääkkeisiin. Victozaa sisältävät kolmoishoidot johtivat 1,3–1,5 prosenttiyksikön vähenemään, kun ilman Victozaa vastaava vähenemä oli 0,5 prosenttiyksikköä tai vähemmän.

Yhdessä muussa kolmoishoitotutkimuksessa Victozaa verrattiin yksittäisannokseen lyhytvaikutteista insuliinia, aspartinsuliinia, kun sitä lisättiin perusinsuliinia (pitkävaikutteinen insuliini) ja metformiinia sisältävään hoitoon. Victozan lisääminen perusinsuliinilla ja metformiinilla annettavaan hoitoon vähensi HbA1c:tä 0,7 prosenttiyksikköä verrattuna 0,4 prosenttiyksikköön lisättäessä Victozaa aspartinsuliiniin.

Edellä mainittujen tutkimusten lisäksi Victozan on osoitettu olevan tehokas vähentämään sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia haittavaikutuksia. Tutkimukseen osallistui 9 340 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joilla jo oli sydän- ja verisuonisairaus (kuten angina pectoris, sydänkohtaus tai aivohalvaus). Tehon pääasiallisena mittana oli yhden suuren kardiovaskulaarisen tapahtuman esiintyminen kolmesta seuraavasta: aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema sydän- ja

verisuonisairauden seurauksena. Victozaa verrattiin lumelääkkeeseen, ja kaikki potilaat saivat myös vakiohoitoa. Potilaita seurattiin keskimäärin 3,8 vuoden ajan. Kardiovaskulaarisia tapahtumia oli 13 prosentilla (608 potilaalla 4 668:sta) Victozaa saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 14,9 prosenttia (694 potilasta 4 672:sta).

## **Mitä riskejä Victozaan liittyy?**

Victozan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat huonovointisuus ja ripuli. Nämä sivuvaikutukset yleensä häviävät hoidon kestätyä muutaman päivän tai muutamia viikkoja. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Victozan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Victoza on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Victozan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## **Miten voidaan varmistaa Victozan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Victozan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varotoimia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## **Muuta tietoa Victozasta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Victozalle 30. kesäkuuta 2009.

Victozaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Victoza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.