



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Victoza

## liraglutide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Victoza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Victoza.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Victoza, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Victoza et dans quel cas est-il utilisé?

Victoza est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et de la pratique d'exercices physiques chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Victoza est utilisé:

- seul lorsque l'utilisation de la metformine (un autre médicament utilisé dans le traitement du diabète de type 2) n'est pas recommandée;
- en association à d'autres médicaments de traitement du diabète.

Victoza contient le principe actif liraglutide.

### Comment Victoza est-il utilisé?

Victoza est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos pré-remplis (6 mg/ml). Victoza est administré au patient une fois par jour par injection sous la peau dans l'abdomen, la cuisse ou la partie supérieure du bras. Il est administré en-dehors des repas et, de préférence, chaque jour à la même heure.

La dose de départ de Victoza est de 0,6 mg. Après une semaine au moins, la dose est augmentée à 1,2 mg. Chez certains patients, la dose peut encore être augmentée à 1,8 mg, une semaine plus tard, pour obtenir un meilleur contrôle du taux de glycémie.



Lorsque Victoza est ajouté à un traitement existant contenant de la metformine ou une thiazolidinedione, les doses de ces médicaments ne doivent pas être modifiées. Lorsque Victoza est ajouté à un traitement contenant une sulphonylurée ou une insuline, le médecin doit envisager de diminuer la dose de l'autre médicament afin de réduire le risque d'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Victoza agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Victoza, le liraglutide, est un «mimétique de l'incrétine». Cela signifie qu'il agit de la même manière que les incrétines (hormones produites dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments ingérés. Cette action facilite la régulation du taux de glucose dans le sang.

## **Quels sont les bénéfices de Victoza démontrés au cours des études?**

Victoza s'est révélé efficace pour réguler le glucose dans le sang, et ce, dans six études principales portant sur 4 155 adultes souffrant de diabète de type 2. Dans ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), après six mois ou un an de traitement. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité de la régulation de la glycémie.

Une étude en «monothérapie» a permis de comparer l'effet de Victoza administré seul à celui du glimépiride (une sulphonylurée). Utilisé seul, Victoza a été plus efficace pour réguler la glycémie que le glimépiride. Les résultats de cette étude montrent que Victoza pris à une dose de 1,2 mg a conduit à une réduction du taux de HbA1c de 0,8 point de pourcentage, alors qu'à une dose de 1,8 mg, il a entraîné une réduction de 1,1 point de pourcentage. Ces résultats sont à comparer avec une réduction de 0,5 point de pourcentage pour le glimépiride.

Deux études en «traitement double» ont permis de comparer Victoza en association à la metformine ou Victoza en association au glimépiride avec la metformine ou le glimépiride en association à un placebo (traitement fictif). Les combinaisons contenant Victoza ont été plus efficaces pour réguler la glycémie que les combinaisons ne contenant pas ce médicament. Les thérapies doubles contenant Victoza et la metformine ou le glimépiride ont conduit à une réduction du taux d'HbA1c d'environ 1 point de pourcentage alors qu'aucune réduction n'a été observée sans Victoza.

Deux études en trithérapie ont permis de comparer un traitement qui comprenait Victoza et de la metformine en association au glimépiride ou à la rosiglitazone (une thiazolidinedione), avec des traitements qui comprenaient un placebo ou un autre médicament contre le diabète au lieu de Victoza. Les trithérapies contenant Victoza ont conduit à une réduction de 1,3 à 1,5 point de pourcentage par rapport à une réduction égale ou inférieure à 0,5 point de pourcentage sans Victoza.

Dans une autre étude en trithérapie, Victoza a été comparé avec une dose unique d'insuline à action courte, l'insuline asparte, lorsqu'elle est ajoutée au traitement par insuline basale (une insuline à durée d'action prolongée) plus la metformine. L'ajout de Victoza au traitement par insuline basale plus metformine a réduit le taux d'HbA1c de 0,7 point de pourcentage, par rapport à 0,4 point lorsque Victoza a été ajouté à une dose d'insuline asparte.

En plus des résultats obtenus dans les études susmentionnées, Victoza s'est révélée efficace dans la réduction des effets cardiovasculaires (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins). Cette étude a

porté sur 9 340 patients atteints de diabète de type 2 et présentant de surcroît une maladie cardiovasculaire (telle qu'une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survenue de l'un des trois principaux événements cardiovasculaires, à savoir un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou un décès causé par une maladie cardiovasculaire. Victoza a été comparé avec un placebo et tous les patients ont aussi reçu des soins standard. Les patients ont fait l'objet d'un suivi pendant 3,8 années en moyenne. Des événements cardiovasculaires ont été observés chez 13 % (608 sur 4668) des patients ayant reçu Victoza, contre 14,9 % (694 sur 4672) des patients sous placebo.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Victoza?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Victoza (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées et diarrhée. Ces effets indésirables disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines de traitement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Victoza, voir la notice.

### **Pourquoi Victoza est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Victoza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Victoza?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Victoza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Victoza**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Victoza, le 30 juin 2009.

L'EPAR complet relatif à Victoza est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Victoza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.