



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Victoza

liraglutid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Victoza. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Victoza.

Praktične informacije o primjeni lijeka Victoza bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Victoza i za što se koristi?

Victoza je lijek koji se koristi uz poseban režim prehrane i tjelovježbu za liječenje odraslih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2.

Victoza se koristi:

- kao monoterapija kada se ne preporučuje uzimanje metformina (drugog lijeka protiv dijabetesa tipa 2);
- kao „dodatak“ drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Victoza sadržava djelatnu tvar liraglutid.

Kako se lijek Victoza koristi?

Victoza je otopina za injekciju dostupna u napunjenim brizgalicama (6 mg/ml). Bolesnik si samostalno daje lijek Victozu jednom dnevno supkutanim injekcijama (pod kožu) u abdomen, bedro ili nadlakticu. Daje se neovisno o obrocima i po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan.

Početna doza lijeka Victoza je 0,6 mg. Nakon najmanje tjedan dana doza se povećava na 1,2 mg. U pojedinih se bolesnika doza može dodatno povećati na 1,8 mg tjedan dana kasnije kako bi se postigla bolja kontrola glukoze u krvi.



Kada se Victoza dodaje postojećoj terapiji koja sadrži metformin ili tiazolidinedion, doze tih lijekova ne moraju se mijenjati. Kada se Victoza dodaje terapiji koja sadrži sulfonilureju ili inzulin, liječnik treba razmotriti snižavanje doze drugog lijeka kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Victoza?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj se tijelo ne može učinkovito koristiti inzulinom. Djelatna tvar u lijeku Victoza je liraglutid, „inkretinski mimetik“. To znači da djeluje na isti način kao i inkretini (hormoni koji se proizvode u crijevima), povećavanjem količine inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi od lijeka Victoza utvrđene u ispitivanjima?

Victoza je bila djelotvorna u kontroli razine glukoze u krvi u šest glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 4 155 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. U tim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi nakon šest mjeseci ili godinu dana liječenja. HbA1c pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U jednom „monoterapijskom“ ispitivanju lijek Victoza kao monoterapija uspoređen je s glimepiridom (sulfonilureja). Lijek Victoza korišten kao monoterapija pokazao se djelotvornijim u kontroliranju glukoze u krvi od glimepirida. Rezultati tog ispitivanja pokazuju da je davanje doze lijeka Victoza od 1,2 mg smanjilo razinu HbA1c za 0,8 postotnih bodova, dok je doza lijeka Victoza od 1,8 mg rezultirala smanjenjem od 1,1 postotna boda. To se može usporediti s uzimanjem glimepirida koji je doveo do smanjenja od 0,5 postotnih bodova.

U dvama ispitivanjima „dvojnih terapija“ uspoređen je lijek Victoza i metformin ili lijek Victoza i glimepirid s metforminom ili glimepiridom korištenim s placebom (prividno liječenje). Kombinacije koje sadrže lijek Victoza bile su djelotvornije u kontroli glukoze u krvi od kombinacija bez tog lijeka. Dvojne terapije koje su sadržavale lijek Victoza i metformin ili glimepirid uzrokovale su smanjenje razine HbA1c od oko 1 postotnog boda u usporedbi s izostankom smanjenja kad se lijek Victoza nije primjenjivao.

U dvama ispitivanjima „trostruke terapije“ terapija lijekom Victoza s metforminom i glimepiridom ili roziglitazonom (tiazolidinedion) uspoređivala se s terapijama koje su uključivale placebo ili drugi lijek protiv dijabetesa umjesto lijeka Victoza. Trojne terapije koje sadrže lijek Victoza rezultirale su smanjenjem od 1,3 do 1,5 postotnih bodova u usporedbi sa smanjenjem jednakim ili manjim od 0,5 postotnih bodova bez lijeka Victoza.

U drugom ispitivanju trojne terapije lijek Victoza uspoređivao se s jednom dozom inzulina kratkotrajnog djelovanja, inzulina asparta, kad se dodavao terapiji bazalnim inzulinom (inzulinom dugotrajnog djelovanja) i metforminom. Dodavanje lijeka Victoza terapiji bazalnim inzulinom i metforminom smanjilo je razinu HbA1c za 0,7 postotnih bodova, u usporedbi s 0,4 boda kad se lijek Victoza dodavao terapiji inzulinom aspartom.

Osim prethodno navedenih ispitivanja, lijek Victoza pokazao se djelotvornim u smanjenju nepovoljnih kardiovaskularnih učinaka (učinaka na srce i krvne žile). U to je ispitivanje bilo uključeno 9340 bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji su već imali neku kardiovaskularnu bolest (npr. anginu, srčani ili moždani udar). Glavna mjera djelotvornosti bila je pojava jednoga od triju glavnih kardiovaskularnih događaja: moždanog udara, srčanog udara ili smrti izazvane kardiovaskularnom bolešću. Lijek Victoza

uspoređen je s placebo (prividno liječenje) i svi su bolesnici imali i standardnu skrb. Bolesnike se u prosjeku pratilo tijekom razdoblja od 3,8 godina. Kardiovaskularni događaji nastupili su u 13 % (608 od 4 668) bolesnika koji su primali lijek Victoza, u usporedbi s 14,9 % (694 od 4 672) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Victoza?

Najčešće nuspojave lijeka Victoza (uočene kod više od 1 na 10 bolesnika) su mučnina i proljev. Te nuspojave obično prolaze nakon nekoliko dana ili tjedana liječenja. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Victoza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Victoza odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Victoza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Victoza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Victoza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Victoza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Victoza u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 30. lipnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Victoza nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Victoza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 07.2017.