



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Victoza

liraglutid

Ez a dokumentum a Victoza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Victoza alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Victoza alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Victoza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Victoza a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél a diéta és testmozgás kiegészítéseként alkalmazott gyógyszer.

A Victoza-t az alábbi módokon alkalmazzák:

- önmagában, amikor a metformin (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer) alkalmazása nem ajánlott;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként.

A Victoza hatóanyaga a liraglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Victoza-t?

A Victoza oldatos injekció formájában, előretöltött tollban (6 mg/ml) kapható. A Victoza-t a beteg injekcióként bőr alá adja be magának naponta egyszer, a hasba, a combba vagy a felkarba. A gyógyszert étkezéstől függetlenül, lehetőleg a nap ugyanazon időpontjában kell beadni.



A Victoza kezdő adagja 0,6 mg. Legalább egy hét elteltével az adagot 1,2 mg-ra kell növelni. Néhány betegnél egy héttel később az adagot 1,8 mg-ra lehet emelni a vércukorszint jobb szabályozása érdekében.

Ha a Victoza-t már folyamatban lévő, metformin vagy tiazolidindion tartalmú kezelés kiegészítéseként adják, ezeknek a gyógyszereknek az aktuális dózisát nem kell megváltoztatni. Ha a Victoza-t szulfonilureával vagy inzulinnal végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazzák, az orvosnak a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának csökkentése érdekében fontolóra kell vennie a másik gyógyszer adagjának csökkentését.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Victoza?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Victoza hatóanyaga, a liraglutid, egy „inkretin mimetikum”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejt ki a hatását, mint az inkretinek (bélben termelődő hormonok), amelyek a táplálékfelvételre reagálva növelik a hasnyálmirigy által kiválasztott inzulinnal mennyiségét. Ez segít a vércukorszint szabályozásában.

Milyen előnyei voltak a Victoza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Victoza hatékonyan szabályozta a vércukorszintet hat fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 4155, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttet vontak be. Ezekben a vizsgálatokban a fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben lévő mennyiségének csökkenése volt hat hónap vagy egy év kezelés után. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

Egy „monoterápiás” vizsgálatban az önmagában alkalmazott Victoza-t glimepiriddel (egy szulfonilurea) hasonlították össze. Az önmagában alkalmazott Victoza a glimepiridnél hatékonyabban szabályozta a vércukorszintet. Az e vizsgálatból származó eredmények azt mutatják, hogy a Victoza 1,2 mg-os adagban 0,8 százalékponttal, míg az 1,8 mg-os adag 1,1 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet. A glimepirid ezzel szemben 0,5 százalékpontos csökkenést idézett elő.

Két „duálterápiás” vizsgálatban a metforminnal vagy glimepiriddel kombinált Victoza-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) alkalmazott metforminnal vagy glimepiriddel hasonlították össze. A Victoza-t tartalmazó kombinációk hatékonyabbnak bizonyultak a vércukorszint szabályozásában, mint az ezen gyógyszert nélkülöző kombinációk. A metforminnal vagy glimepiriddel kombinációban alkalmazott Victoza-t tartalmazó duálterápiák körülbelül 1 százalékponttal csökkentették a HbA1c szintjét, míg a Victoza nélküli kombinációk esetében nem történt csökkenés.

Két „triplaterápiás” vizsgálatban a metforminnal és vagy glimepiriddel, vagy rozigitazonnal (egy tiazolidindion) kombinációban alkalmazott Victoza-t hasonlították össze olyan kezelésekkkel, amelyekben a Victoza helyett placebót vagy egyéb diabétesz elleni gyógyszert alkalmaztak. A Victoza-t tartalmazó triplaterápiák 1,3 és 1,5 százalékpont közötti csökkenéshez vezettek, a Victoza nélküli kezelések ezzel szemben 0,5 százalékpontos vagy annál kisebb mértékű csökkenéshez vezettek.

Egy harmadik triplaterápiás vizsgálatban a Victoza-t a bazális inzulinnal (hosszú hatástartamú) és metformin kiegészítéseként adva egy egyszeri adagolású, rövid hatástartamú inzulinnal, az aszpart inzulinnal hasonlították össze. A bazális inzulint és metformint tartalmazó kezeléshez adott Victoza 0,7 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet, míg a Victoza aszpart inzulinhoz adása 0,4 százalékpontos csökkenést eredményezett.

A fenti vizsgálatokon kívül a Victoza hatékonynak bizonyult a kardiovaszkuláris (szívet és vérereket érintő) mellékhatások csökkentésében is. A vizsgálatban 9340, kardiovaszkuláris betegségen (pl. angina, szívroham vagy szélütés) már átesett, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. A fő hatékonysági mutató a három fő kardiovaszkuláris esemény egyikének (szélütés, szívroham vagy kardiovaszkuláris betegség okozta elhalálozás) előfordulása volt. A Victoza-t placebóval hasonlították össze, és mindegyik beteg standard kezelésben is részesült. A betegeket átlagosan 3,8 évig kísérték figyelemmel. Kardiovaszkuláris esemény a Victoza-t szedő betegek 13%-ánál (4668 közül 608-nál) fordult elő, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 14,9% (4672 közül 694) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Victoza alkalmazása?

A Victoza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger és a hasmenés. Ezek a mellékhatások néhány nap vagy hét után általában maguktól elmúlnak. A Victoza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Victoza forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Victoza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Victoza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Victoza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Victoza-val kapcsolatos egyéb információ

2009. június 30-án az Európai Bizottság a Victoza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Victoza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Victoza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.