



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Victoza

## liraglutide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Victoza. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Victoza.

Per informazioni pratiche sull'uso di Victoza i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Victoza?

Victoza è un medicinale indicato per pazienti adulti affetti da diabete di tipo 2, in associazione a dieta ed esercizio fisico.

È usato:

- in monoterapia (da solo) quando l'uso di metformina (un altro medicinale per il diabete di tipo 2) è controindicato;
- in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Victoza contiene il principio attivo liraglutide.

### Come si usa Victoza?

Victoza è una soluzione iniettabile disponibile in penne preriempite (6 mg/ml). Victoza è somministrato al paziente una volta al giorno con iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si assume in qualsiasi momento, indipendentemente dai pasti, di preferenza alla stessa ora ogni giorno.

La dose iniziale di Victoza è di 0,6 mg. Dopo almeno una settimana, la dose è aumentata a 1,2 mg. Per taluni pazienti, la dose può essere ancora aumentata a 1,8 mg, dopo una settimana, per ottenere un migliore controllo del glucosio nel sangue.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Nei casi in cui Victoza sia aggiunto alla terapia in corso a base di metformina o di un tiazolidinedione, le dosi di questi medicinali non devono essere modificate. Quando Victoza è aggiunto a un trattamento con una sulfanilurea o all'insulina, il medico deve decidere se abbassare o meno la dose dell'altro medicinale per ridurre il rischio di ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Victoza?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Victoza, liraglutide, è un "incretino-mimetico", cioè funziona in maniera analoga alle incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. In tal modo favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

## **Quali benefici di Victoza sono stati evidenziati negli studi?**

Nell'ambito di sei studi principali su 4 155 adulti con diabete di tipo 2, Victoza si è rivelato efficace nel controllare il glucosio nel sangue. In tali studi, la principale misura dell'efficacia era la riduzione della quantità di una sostanza presente nel sangue, detta emoglobina glicosilata (HbA1c), trascorsi sei mesi o un anno dal trattamento. La HbA1c è un indice del grado di controllo del glucosio nel sangue.

In uno studio in "monoterapia", Victoza è stato confrontato con glimepiride (una sulfanilurea). Victoza usato da solo è stato più efficace di glimepiride ai fini del controllo del glucosio nel sangue. I risultati di questo studio evidenziano che, alla dose di 1,2 mg, Victoza ha ridotto la HbA1c di 0,8 punti percentuali, mentre alla dose di 1,8 mg ha generato riduzioni pari a 1,1 punti percentuali. In confronto, con glimepiride si è ottenuta una riduzione di 0,5 punti percentuali.

In due studi in "terapia duale" Victoza in associazione a metformina oppure Victoza in associazione a glimepiride è stato confrontato con metformina oppure con glimepiride assunta con placebo (trattamento fittizio). Le combinazioni contenenti Victoza sono state più efficaci nel controllare il glucosio nel sangue rispetto alle combinazioni senza il medicinale. Le terapie duali contenenti Victoza e metformina o glimepiride hanno indotto delle riduzioni di HbA1c pari a circa 1 punto percentuale, mentre nessuna riduzione è stata registrata in assenza di Victoza.

In due studi in "terapia tripla" Victoza in associazione a metformina e glimepiride o rosiglitazone (un tiazolidinedione) è stato confrontato con trattamenti che includevano un placebo o un altro medicinale antidiabetico al posto di Victoza. Le terapie triple contenenti Victoza hanno indotto una riduzione compresa tra 1,3 e 1,5 punti percentuali rispetto a una riduzione pari o inferiore a 0,5 punti senza Victoza.

In un altro studio in "terapia tripla" Victoza è stato confrontato con una singola dose di un'insulina ad azione breve, insulina aspart, quando usata in aggiunta al trattamento con insulina basale (un'insulina a lunga azione) e metformina. L'aggiunta di Victoza al trattamento con insulina basale e metformina ha ridotto la HbA1c di 0,7 punti percentuali rispetto a 0,4 punti rilevati con l'aggiunta di Victoza all'insulina aspart.

In un altro studio diverso da quelli summenzionati, Victoza si è rivelato efficace nella riduzione di effetti avversi a livello cardiovascolare (a carico di cuore e vasi sanguigni). Lo studio è stato condotto su 9 340 pazienti con diabete di tipo 2 già colpiti da un evento cardiovascolare (ad esempio angina,

attacco cardiaco o ictus). La misura principale dell'efficacia era l'occorrenza di uno dei seguenti tre eventi cardiovascolari maggiori: ictus, attacco cardiaco o decesso causato da malattia cardiovascolare. Victoza è stato confrontato con placebo e tutti i pazienti hanno ricevuto l'assistenza standard. I pazienti sono stati poi seguiti in media per 3,8 anni. Gli eventi cardiovascolari si sono verificati nel 13 % (608 su 4 668) dei pazienti trattati con Victoza rispetto al 14,9 % (694 su 4 672) dei pazienti che avevano assunto placebo.

### **Quali sono i rischi associati a Victoza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Victoza (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e diarrea. Tali effetti indesiderati scompaiono di solito dopo alcuni giorni o settimane dal trattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Victoza, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Victoza è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Victoza sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Victoza?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Victoza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Victoza**

Il 30 giugno 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Victoza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Victoza consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Victoza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.