



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Victoza

#### liragliutidas

Šis dokumentas yra Victoza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Victoza.

Praktinės informacijos apie Victoza vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Victoza ir kam jis vartojamas?

Victoza – tai vaistas, skiriamas kartu su dieta ir mankšta II tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems.

Victoza skiriamas:

- vienas, kai vartoti metformino (kito vaisto nuo II tipo diabeto) nerekomenduojama;
- kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Victoza sudėtyje yra veikliosios medžiagos liragliutido.

### Kaip vartoti Victoza?

Victoza – tai injekcinis tirpalas, tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose (6 mg/ml). Pacientui Victoza injekcija švirkščiamas po oda pilvo, šlaunies ar žasto srityje kartą per parą. Vaistas švirkščiamas nepriklausomai nuo maitinimosi laiko, geriau kasdien tuo pačiu metu.

Pradinė Victoza dozė yra 0,6 mg. Praėjus ne mažiau kaip vienai savaitei dozė reikia didinti iki 1,2 mg. Kad būtų geriau kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, praėjus vienai savaitei kai kuriems pacientams dozė galima didinti iki 1,8 mg.

Kai Victoza skiriamas kartu su jau vartojamais vaistais metforminu arba tiazolidinedionu, šių vaistų dozių keisti nereikia. Kai Victoza skiriamas su jau vartojamu sulfonilkarbamidu arba insulinu, gydytojas



turi nuspręsti, ar reikia mažinti kito vaisto dozę tam, kad sumažėtų hipoglikemijos (mažo gliukozės kiekio kraujyje) rizika.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Victoza?**

II tipo diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Victoza veikloji medžiaga liragliutidas yra inkretino mimetikas. Tai reiškia, kad jis veikia taip pat, kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai) ir valgio metu didina insulino išsiskyrimą iš kasos. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

## **Kokia Victoza nauda nustatyta tyimuose?**

Victoza veiksmingai reguliavo gliukozės kiekį kraujyje šešiuose pagrindiniuose tyimuose, kuriuose dalyvavo 4 155 II tipo diabetu sergantys pacientai. Šiuose tyimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio sumažėjimas kraujyje po šešių mėnesių ar vienų gydymo metų. HbA1c rodo, kaip gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Viename monoterapijos tyrime vienas vartojamas Victoza buvo lyginamas su glimepiridu (sulfonilkarbamidu). Vienas vartojamas Victoza veiksmingiau už glimepiridą reguliavo gliukozės kiekį kraujyje. Šio tyrimo rezultatai rodo, kad vartojant 1,2 mg Victoza dozę, HbA1c kiekis sumažėjo 0,8 proc. punkto, o 1,8 mg dozę – 1,1 proc. punkto. Šie rezultatai panašūs į HbA1c kiekio sumažėjimą 0,5 proc. punkto vartojant glimepiridą.

Dviejuose dvigubos terapijos tyimuose Victoza ir metformino arba Victoza ir glimepirido derinio poveikis buvo lyginamas su metformino arba glimepirido, vartojamų su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), poveikiu. Gliukozės kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas veiksmingiau vartojant derinius su Victoza, nei derinius be šio vaisto. Taikant dvigubą terapiją Victoza ir metformino arba glimepirido deriniu, HbA1c sumažėjo maždaug 1 proc. punktu, o nevartojant Victoza – visai nesumažėjo.

Dviejuose trigubos terapijos tyimuose Victoza ir metformino su glimepiridu arba rozigitazonu (tiazolidinedionu) poveikis buvo lyginamas su placebo arba kito Victoza pakeitusio vaisto nuo diabeto poveikiu. Taikant trigubą terapiją su Victoza, HbA1c kiekis sumažėjo 1,3–1,5 proc. punkto, palyginti su 0,5 proc. punkto ar mažiau nevartojant Victoza.

Kitame trigubos terapijos tyrime papildomai su baziniu insulinu (ilgalaikio poveikio insulinu) ir metforminu skiriamas Victoza buvo lyginamas su vienkartinę trumpai veikiančio insulino asparto doze. Skiriant Victoza kartu su bazinio insulino ir metformino deriniu, HbA1c kiekis sumažėjo 0,7 proc. punkto, o vartojant Victoza ir insulino aspartą – 0,4 proc. punkto.

Be pirmiau atliktų nurodytų tyrimų, taip pat įrodytas Victoza veiksmingumas mažinant kardiovaskulinius (širdies ir kraujagyslių) sistemos sutrikimus. Tyrime dalyvavo 9 340 II tipo diabetu sergančių pacientų, kurie jau anksčiau buvo sirgę kardiovaskuline liga (pavyzdžiui, sirgo angina, patyrė infarktą ar insultą). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar pasireiškė kuris nors vienas iš trijų pagrindinių kardiovaskulinės sistemos sutrikimų: insultas, infarktas arba mirtis nuo širdies ir kraujagyslių ligos. Victoza buvo vartojamas kartu su placebo, ir visi pacientai taip pat buvo gydomi standartinėmis gydymo priemonėmis. Pacientai buvo stebimi vidutiniškai 3,8 metų. Kardiovaskulinės sistemos sutrikimai pasireiškė 13 proc. (608 iš 4 668) Victoza vartojančių pacientų, palyginti su 14,9 proc. (694 iš 4 672) placebo vartojančių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Victoza vartojimu?**

Dažniausi Victoza šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas ir viduriavimas. Šie šalutiniai reiškiniai paprastai praeina po kelių gydymo dienų ar savaitių. Išsamų visų Victoza šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Victoza buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Victoza teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Victoza vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Victoza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Victoza**

Europos Komisija 2009 m. birželio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Victoza registracijos pažymėjimą.

Išsamų Victoza EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Victoza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.