



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Victoza

liraglutīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Victoza*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Victoza* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Victoza* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Victoza* un kāpēc tās lieto?

Victoza ir zāles, ko lieto kā papildinājumu diētai un fiziskām aktivitātēm pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu.

Victoza lieto:

- vienas pašas, kad neiesaka lietot metformīnu (citas zāles 2. tipa diabēta ārstēšanai);
- kā "papildinājumu" citām pretdiabēta zālēm.

Victoza satur aktīvo vielu liraglutīdu.

Kā lieto *Victoza*?

Victoza ir šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircēs (6 mg/ml). Pacients ievada *Victoza* vienreiz dienā ar zemādas injekciju vēderā, gurnā vai augšdelmā. *Victoza* tiek injicētas neatkarīgi no ēdienreizēm, vēlams, katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Victoza sākuma deva ir 0,6 mg. Pēc vismaz vienas nedēļas devu palielina līdz 1,2 mg. Dažiem pacientiem vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 1,8 mg, lai panāktu labāku glikozes kontroli asinīs.

Pievienojot *Victoza* esošai terapijai ar metformīnu vai tiazolidīndionu, šo zāļu devas nav jāmaina. Pievienojot *Victoza* terapijai ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, ārstam jāapsver citu zāļu devas pazemināšana, lai mazinātu hipoglikēmijas (pazemināta glikozes līmeņa asinīs) risku.



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Victoza* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Victoza* aktīvā viela liraglutīds ir "inkretīna mimētiķis". Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela darbojas tieši tāpat kā inkretīni (zarnās ražotie hormoni), palielinot insulīna daudzumu, ko izstrādā aizkuņģa dziedzeris, reaģējot uz uzņemto barību. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Kādas bija *Victoza* priekšrocības šajos pētījumos?

Ar *Victoza* tika efektīvi kontrolēts glikozes līmenis asinīs sešos pamatpētījumos, iesaistot 4 155 pacientus ar 2. tipa diabētu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas līmeņa samazināšanās asinīs pēc sešu mēnešu vai viena gada ārstēšanas. HbA1c raksturo, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Vienā "monoterapijas" pētījumā *Victoza*, lietojot vienas pašas, tika salīdzinātas ar glimepirīdu (sulfonilurīnvielu). *Victoza*, lietojot vienas pašas, bija efektīvākas nekā glimepirīds glikozes līmeņa kontrolei asinīs. Šā pētījuma rezultātos redzams, ka pie *Victoza* 1,2 mg devas HbA1c samazinājās par 0,8 procentu punktiem, bet pie *Victoza* 1,8 mg devas samazinājums bija par 1,1 procentu punktu. Tas ir salīdzināms ar samazinājumu par 0,5 procentu punktiem, lietojot glimepirīdu.

Divos "duālās terapijas" pētījumos *Victoza* kopā ar metformīnu vai *Victoza* kopā ar glimepirīdu tika salīdzinātas ar metformīnu vai glimepirīda kombināciju ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Zāļu kombinācijas ar *Victoza* bija iedarbīgākas glikozes līmeņa kontrolei asinīs nekā kombinācijas bez šīm zālēm. Duālā terapija, lietojot *Victoza* kopā ar metformīnu vai glimepirīdu, izraisīja HbA1c pazemināšanos par aptuveni 1 procentu punktu, turpretī kombinācijās bez *Victoza* pazemināšanos nenovēroja.

Divos "trīskārtējās terapijas" pētījumos *Victoza* kopā ar metformīnu un vai nu ar glimepirīdu, vai rosiglitazonu (tiazolidīndionu) tika salīdzinātas ar terapijām, iekļaujot placebo vai citas pret diabēta zāles *Victoza* vietā. Ar trīskārtējo terapiju, kas satur *Victoza*, panāca samazinājumu no 1,3 līdz 1,5 procentu punktiem salīdzinājumā ar samazinājumu bez *Victoza* par 0,5 procentu punktiem vai mazāk.

Citā trīskārtējās terapijas pētījumā salīdzināja *Victoza* un vienā devā ievadītu ātras iedarbības insulīnu, aspartinsulīnu, pievienojot ārstēšanai ar bazālo insulīnu (ilgas iedarbības insulīnu) kombinācijā ar metformīnu. Pievienojot *Victoza* ārstēšanai ar bazālo insulīnu kombinācijā ar metformīnu, HbA1c pazeminājās par 0,7 procentu punktiem salīdzinājumā ar 0,4 punktiem, pievienojot aspartinsulīnu.

Papildus minētajiem pētījumiem tika pierādīta *Victoza* efektivitāte, samazinot nelabvēlīgas kardiovaskulāras (sirds un asinsvadu) problēmas. Pētījumā iesaistīja 9340 pacientus ar 2. tipa diabētu, kuriem jau bija kardiovaskulāra saslimšana (piemēram, stenokardija, infarkts vai insults). Galvenais efektivitātes rādītājs bija brīdis, kad iestājās viens no trim svarīgākajiem kardiovaskulāro slimību stāvokļiem: insults, infarkts vai nāve sirds un asinsvadu slimības rezultātā. *Victoza* tika salīdzinātas ar placebo, un visi pacienti saņēma arī standarta aprūpi. Pacientus novēroja vidēji 3,8 gadus. No pacientiem, kuri saņēma *Victoza*, kardiovaskulāras saslimšanas bija 13 % (608 no 4668) pacientu salīdzinājumā ar 14,9% (694 no 4672) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Victoza*?

Visbiežākās *Victoza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir nelabums un caureja. Šīs parādības pēc dažu dienu vai nedēļu ārstēšanas parasti pāriet. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Victoza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Victoza* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Victoza* ieguvumi pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Victoza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Victoza* lietošanu.

Cita informācija par *Victoza*

Eiropas Komisija 2009. gada 30. jūnijā izsniedza *Victoza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Victoza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Victoza*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.