



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Victoza

liraglutide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Victoza. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Victoza.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Victoza, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Victoza u għal xiex jintuża?

Victoza huwa medicina li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju f'adulti li għandhom id-dijabete tat-tip 2.

Victoza jintuża:

- waħdu meta l-użu ta' metformina (medicina oħra għad-dijabete tat-tip 2) ma jkunx rakkomandat;
- bħala 'zieda' ma' medicini oħra tad-dijabete.

Victoza fih is-sustanza attiva liraglutide.

Kif jintuża Victoza?

Victoza huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li tiġi f'pinen mimlija lesta (6 mg/ml). Victoza jingħata mill-pazjent darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Jingħata indipendentament mill-ikliet u preferibbilment kuljum fl-istess ħin.

Id-doża tal-bidu ta' Victoza hija ta' 0.6 mg. Wara tal-inqas ġimgħa, id-doża tiżdied għal 1.2 mg. F'xi pazjenti, id-doża tista' tergà tiżdied għal 1.8 mg ġimgħa wara sabiex il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat b'mod aħjar.

Meta Victoza jiżdied ma' kura eżistenti li fiha metformina jew tijazolidinedjon, id-doži ta' dawn il-medicini m'hemmx għalfejn jinbidlu. Meta Victoza jiġi miżjud ma' kura b'sulfonilurea jew b'insulina, it-

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

An agency of the European Union



tabib għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża tal-medicina l-oħra sabiex inaqqas ir-riskju li ssejtn ipoglicemija (livell baxx ta' glukożju fid-demm).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Victoza?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minħabba fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Victoza, il-liraglutide, hija 'inkretin mimetiku'. Dan ifisser li taġixxi bl-istess mod bħall-inkretini (ormoni prodotti fl-imsaren) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxata mill-frixa bħala reazzjoni għall-ikel. Din tgħin biex jiġu kkontrollati l-livelli tal-glukożju fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Victoza li ħarġu mill-istudji?

Victoza kien effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm f'sitt studji prinċipali li involvew 4,155 adult bid-dijabete tat-tip 2. F'dawn l-istudji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-ammont ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c - glycosylated haemoglobin) wara sitt xhur jew sena ta' kura. HbA1c tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb.

Fi studju dwar 'monoterapija', Victoza waħdu tqabbel ma' glimepiride (sulfonilurea). Victoza użat waħdu kien aktar effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demm minn glimepiride. Ir-riżultati minn dan l-istudju juru li Victoza f'doża ta' 1.2 mg naqqas HbA1c b'0.8 punti perċentwali, filwaqt li Victoza f'doża ta' 1.8 mg wassal għal tnaqqis ta' 1.1 punti perċentwali. Dan huwa komparabbli ma' tnaqqis ta' 0.5 punti perċentwali bi glimepiride.

F'żewġ studji dwar 'terapija doppja' li jqabblu Victoza flimkien ma' metformina jew Victoza flimkien ma' glimepiride ma' metformina jew glimepiride meħuda ma' placebo (kura finta). Kombinazzjonijiet li fihom Victoza kienu aktar effettivi fil-kontroll tal-glukożju fid-demm minn kombinazzjonijiet mingħajr il-medicina. Terapiji doppji li fihom Victoza u l-metformina jew il-glimepiride wasslu għal tnaqqis fl-HbA1c ta' madwar 1 punt perċentwali meta mqabbel mal-ebda tnaqqis mingħajr Victoza.

F'żewġ studji dwar 'terapija tripla', Victoza mal-metformina u mal-glimepiride jew mar-rosiglitazone (tip ta' tijazolidinedjon), tqabblu flimkien ma' kuri li inkludew placebo jew medicina oħra kontra d-dijabete minflok Victoza. It-terapiji tripli li fihom Victoza wasslu għal tnaqqis ta' bejn 1.3 u 1.5 punti perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ugwal għal 0.5 punti jew inqas mingħajr Victoza.

Fi studju ieħor dwar kura tripla, Victoza tqabbel ma' doża waħda ta' insulina li ma taħdimx fit-tul, insulina aspart, meta miżjuda ma' kura b'insulina bażali insulina li taħdem fit-tul) flimkien ma' metformina. Iż-żieda ta' Victoza ma' kura b'insulina bażali flimkien ma' metformina naqqset l-HbA1c b'0.7 punti perċentwali, meta mqabbla ma' 0.4 punti meta ġiet miżjuda doża ta' insulina Victoza.

Minbarra l-istudji msemmija hawn fuq, Victoza intwera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-effetti kardjovaskulari avversi (il-qalb u l-vażijiet). L-istudju kien involva 9,340 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 li diġà kellhom mard kardjovaskulari (bħal angina, attakk tal-qalb u puplesija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' wieħed mit-tliet avvenimenti kardjovaskulari maġġuri: puplesija, attakk tal-qalb jew mewt ikkawżata minn mard kardjovaskulari. Victoza tqabbel ma' placebo u l-pazjenti kollha ħadu wkoll kura standard. Il-pazjenti kienu segwiti għal medja ta' 3.8 snin. L-avvenimenti kardjovaskulari seħħew fi 13% (608 minn 4668) tal-pazjenti li jieħdu Victoza meta mqabbla ma' 14.9% (694 minn 4672) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Victoza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Victoza (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma n-nawżja u d-dijarrea. Dawn l-effetti sekondarji normalment jgħaddu wara ftit jiem jew ġimgħat ta' kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Victoza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex għiet approvat Victoza?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Victoza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Victoza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Victoza.

Informazzjoni oħra dwar Victoza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Victoza valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-30 ta' Ġunju 2009.

L-EPAR sħiħ għal Victoza jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Victoza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.