



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Victoza

liraglutide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Victoza. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Victoza.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Victoza.

Wat is Victoza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Victoza wordt gebruikt in aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen met type 2-diabetes.

Victoza wordt gebruikt:

- als op zichzelf staande behandeling wanneer het gebruik van metformine (een ander geneesmiddel voor type 2-diabetes) niet aan te raden is;
- als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Victoza bevat de werkzame stof liraglutide.

Hoe wordt Victoza gebruikt?

Victoza is een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen (6 mg/ml). Victoza wordt eenmaal daags door de patiënt zelf toegediend via onderhuidse injectie in de buik, dij of bovenarm. Dit hoeft niet vóór, tijdens of na een maaltijd te gebeuren maar wel liefst elke dag op hetzelfde tijdstip.

De aanvangsdosis van Victoza is 0,6 mg. Na minimaal een week wordt de dosis verhoogd tot 1,2 mg. Bij sommige patiënten kan de dosis één week later verder worden verhoogd tot 1,8 mg om de bloedglucosespiegel beter te kunnen reguleren.



Wanneer Victoza wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine of een thiazolidinedion, hoeven de doses van die geneesmiddelen niet te worden gewijzigd. Wordt Victoza toegevoegd aan een behandeling met een sulfonylureumderivaat of insuline, dan moet de arts afwegen of de dosis van het andere middel moet worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te beperken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Victoza?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel (bloedsuikergehalte) in het bloed te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Liraglutide, de werkzame stof in Victoza, is een 'incretinemimeticum'. Dit wil zeggen dat het net zo werkt als incretinen (door de darm aangemaakte hormonen): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Victoza tijdens de studies te hebben?

Victoza bleek werkzaam bij het reguleren van de bloedglucosespiegel in zes hoofdstudies onder in totaal 4 155 volwassenen met type 2-diabetes: De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering van het gehalte aan geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed na zes maanden of één jaar behandeling. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd.

In één 'monotherapie'-studie werd Victoza vergeleken met glimepiride (een sulfonylureumderivaat); Victoza als op zichzelf staande behandeling was werkzaam voor het reguleren van de bloedglucosespiegel dan glimepiride. Uit de resultaten van de monotherapie-studie bleek dat Victoza in een dosering van 1,2 mg het HbA1c-gehalte met 0,8% verlaagde, terwijl Victoza in een dosering van 1,8 mg leidde tot een verlaging van 1,1%. Met glimepiride bedroeg de verlaging 0,5%.

In twee 'duale therapie'-studies werd Victoza in combinatie met metformine of glimepiride vergeleken met een combinatie van metformine of glimepiride met een placebo (schijnbehandeling); Combinaties met Victoza reguleerden de bloedglucosespiegel beter dan combinaties zonder dit middel. Wanneer Victoza in een duale therapie werd gecombineerd met metformine of glimepiride, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 1%, tegenover geen daling zonder Victoza.

In twee 'driedelige therapie'-studies werd Victoza in combinatie met metformine en ofwel glimepiride ofwel rosiglitazon (een thiazolidinedion) vergeleken met behandelingen met een placebo of een ander middel tegen diabetes in plaats van Victoza. Deze driedelige therapieën met Victoza leidden tot een daling van 1,3 tot 1,5%, tegenover een daling van hoogstens 0,5% zonder Victoza.

In een andere 'driedelige therapie'-studie werd Victoza vergeleken met een enkelvoudige dosis van een kortwerkende insuline (insuline aspart), toegevoegd aan de behandeling met een langwerkende insuline (basale insuline) plus metformine. Toevoeging van Victoza aan een behandeling met basale insuline plus metformine verlaagde het HbA1c-gehalte met 0,7%, tegenover een daling met 0,4% bij toevoeging van Victoza aan insuline aspart.

Naast bovengenoemde studies bleek Victoza werkzaam te zijn bij het verminderen van cardiovasculaire bijwerkingen (hart en bloedvaten). De studie werd uitgevoerd onder 9 340 patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden (zoals angina pectoris, een hartaanval of een beroerte). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het al dan niet optreden van een van de drie voornaamste cardiovasculaire voorvallen: beroerte, hartaanval of door cardiovasculaire ziekte veroorzaakt overlijden. Victoza werd vergeleken met placebo en alle patiënten kregen een

standaardverzorging. De patiënten werden gemiddeld 3,8 jaar lang gevolgd. Er deden zich cardiovasculaire problemen voor bij 13% (608 van de 4 668) van de met Victoza behandelde patiënten, tegenover 14,9% (694 van de 4 672) van de met placebo behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Victoza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Victoza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid en diarree. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans na een paar dagen of weken behandeling. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Victoza.

Waarom is Victoza goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Victoza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Victoza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Victoza, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Victoza

De Europese Commissie heeft op 30 juni 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Victoza verleend.

Het volledige EPAR voor Victoza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Victoza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.