



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Victoza liraglutyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Victoza. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Victoza.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Victoza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Victoza i w jakim celu się go stosuje?

Victoza jest lekiem stosowanym jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych u osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

Produkt Victoza stosuje się:

- w monoterapii, w przypadku gdy stosowanie metforminy (inny lek do leczenia cukrzycy typu 2) nie jest zalecane;
- jako uzupełnienie innych leków przeciwcukrzycowych.

Victoza zawiera substancję czynną liraglutyd.

Jak stosować produkt Victoza?

Victoza jest roztworem do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach (6 mg/ml). Produkt Victoza podaje sobie sam pacjent raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym wykonywanym w brzuchu, udzie lub ramieniu. Produkt podaje się niezależnie od posiłków, najlepiej każdego dnia o tej samej porze.

Dawka początkowa produktu Victoza wynosi 0,6 mg. Po upływie co najmniej jednego tygodnia dawkę zwiększa się do 1,2 mg. W celu uzyskania lepszej kontroli cukru we krwi tydzień później u niektórych pacjentów dawkę można zwiększyć do 1,8 mg.



W przypadku dodania produktu Victoza do dotychczasowego leczenia metforminą lub tiazolidynedionem nie jest konieczna zmiana dawek tych leków. W przypadku dodania produktu Victoza do leczenia pochodną sulfonilomocznika lub insuliną lekarz powinien rozważyć obniżenie dawki innego leku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Victoza?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi, lub gdy organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Substancja czynna produktu Victoza, liraglutyd, jest mimetykiem inkretyn. Oznacza to, że działa w taki sam sposób, jak inkretyny (hormony wytwarzane w jelitach) poprzez zwiększanie ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę w odpowiedzi na spożycie posiłku. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Victoza zaobserwowano w badaniach?

Produkt Victoza oceniano w sześciu badaniach głównych z udziałem 4155 osób dorosłych z cukrzycą typu 2. W tych badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana po sześciu miesiącach lub po roku ilości substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c) we krwi. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jedno badanie z zastosowaniem monoterapii, w którym porównywano produkt Victoza w monoterapii z glimepirydem (pochodna sulfonilomocznika); Produkt Victoza w monoterapii okazał się skuteczniejszy od glimepirydu w kontrolowaniu glukozy krwi. Wyniki analizy monoterapii wskazują, że produkt Victoza w dawce 1,2 mg przyczynił się do zmniejszenia HbA1c o 0,8 punktu procentowego, podczas gdy produkt Victoza w dawce 1,8 mg doprowadził do zmniejszenia o 1,1 punktu procentowego. Glimepiryd doprowadził do zmniejszenia HbA1c o 0,5 punktu procentowego.

Dwa badania z zastosowaniem leczenia podwójnego, w których produkt Victoza w skojarzeniu z metforminą lub z glimepirydem porównywano z metforminą lub glimepirydem przyjmowanymi z placebo (leczenie obojętne); Skojarzenia zawierające produkt Victoza były skuteczniejsze w kontrolowaniu glukozy we krwi niż skojarzenia niezawierające tego leku. Leczenie podwójne zawierające produkt Victoza (0,6 mg, 1,2 mg lub 1,8 mg) i metforminę lub pochodną sulfonilomocznika prowadziło do obniżenia poziomu HbA1c o około 1 punkt procentowy w porównaniu z brakiem obniżenia poziomu HbA1c, gdy produkt Victoza nie był przyjmowany.

Dwa badania z zastosowaniem leczenia potrójnego, w których produkt Victoza w skojarzeniu z metforminą i glimepirydem lub rosiglitazonem (tiazolidynedion) porównywano z leczeniem zawierającym placebo lub inny lek przeciwcukrzycowy zamiast produktu Victoza; Leczenie potrójne z udziałem produktu Victoza przyczyniło się do obniżenia stężenia o 1,3-1,5 punktu procentowego w porównaniu z obniżeniem o 0,5 punktu procentowego lub mniej w przypadku leczenia bez produktu Victoza.

Kolejne badanie z zastosowaniem leczenia potrójnego, w którym produkt Victoza porównywano z pojedynczą dawką krótko działającej insuliny, insuliny aspart, po dodaniu do leczenia insuliną podstawową (długodziałającą) w skojarzeniu z metforminą. Analogicznie dodanie produktu Victoza do leczenia insuliną podstawową z metforminą zmniejszyło stężenie HbA1c o 0,7 punktu procentowego, w porównaniu z 0,4 punktu procentowego w przypadku dodania insuliny aspart.

Poza powyższymi badaniami produkt Victoza okazał się skuteczny w obniżaniu zdarzeń niepożądanych w obrębie układu krążenia (serce i naczynia krwionośne). W badaniu udział wzięło 9340 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których występowała już choroba układu krążenia (jak np. dusznica bolesna, zawał serca lub udar mózgu). Głównym kryterium oceny skuteczności było pierwsze wystąpienie jednego z trzech poważniejszych zdarzeń sercowo-naczyniowych: udar mózgu, zawał serca lub śmierć spowodowana chorobą układu krążenia. Produkt Victoza porównywano z placebo, a wszyscy pacjenci zostali otoczeni standardową opieką lekarską. Pacjenci byli poddani obserwacji średnio przez 3,8 roku. U osób przyjmujących produkt Victoza zdarzenia sercowo-naczyniowe występowały u 13% (608 z 4668) pacjentów w porównaniu z 14,9% (694 z 4672) pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Victoza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Victoza (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to mdłości i biegunka. Działania niepożądane zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Victoza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Victoza?

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania produktu Victoza przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Victoza?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Victoza w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Victoza:

W dniu 30 czerwca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Victoza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Victoza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Victoza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.