



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Victoza

## liraglutido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Victoza. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Victoza.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Victoza, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Victoza e para que é utilizado?

O Victoza é um medicamento utilizado em conjunto com dieta e exercício físico em adultos com diabetes tipo 2.

O Victoza é utilizado:

- isoladamente, quando o uso da metformina (outro medicamento para o tratamento da diabetes tipo 2) não é recomendado;
- como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

O Victoza contém a substância ativa liraglutido.

### Como se utiliza o Victoza?

O Victoza está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias (6 mg/ml). O Victoza é administrado pelo doente por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço, uma vez por dia. É administrado independentemente das refeições e, de preferência, à mesma hora todos os dias.

A dose inicial de Victoza é de 0,6 mg. Ao fim de uma semana, pelo menos, a dose é aumentada para 1,2 mg. Em alguns doentes, a dose poderá ser aumentada para 1,8 mg após uma semana, para um melhor controlo dos níveis de glucose no sangue.



Quando o Victoza é adicionado ao tratamento existente com metformina ou uma tiazolidinediona, as doses destes medicamentos não necessitam de ser alteradas. Quando o Victoza é adicionado ao tratamento com uma sulfonilureia ou insulina, o médico deve ponderar a diminuição da dose desses medicamentos para reduzir o risco de hipoglicemia (baixos níveis de glucose no sangue).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como funciona o Victoza?**

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Victoza, o liraglutido, é um «mimético da incretina». Isto significa que atua de forma idêntica à das incretinas (hormonas produzidas no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Victoza durante os estudos?**

O Victoza foi eficaz no controlo da glucose sanguínea em seis estudos principais que incluíram 4155 adultos com diabetes de tipo 2. Nestes estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução dos níveis de uma substância no sangue chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c) após seis meses ou um ano de tratamento. A HbA1c indica o grau de controlo da glucose sanguínea.

Num outro estudo, o Victoza em monoterapia (medicamento único) foi comparado com glimepirida (uma sulfonilureia); O Victoza em monoterapia foi mais eficaz no controlo da glucose sanguínea do que a glimepirida. Os resultados deste estudo monoterapia mostram que o Victoza numa dose de 1,2 mg reduziu o nível de HbA1c em 0,8 pontos percentuais, e que o Victoza numa dose de 1,8 mg conduziu a reduções de 1,1 pontos percentuais. No caso da glimepirida, a redução foi de 0,5 pontos percentuais.

Dois estudos em terapêutica dupla (com dois medicamentos) em que o Victoza, em associação com metformina ou com glimepirida, foi comparado com metformina ou glimepirida em associação com um placebo (tratamento simulado); As associações em que o Victoza foi incluído foram mais eficazes no controlo da glucose sanguínea do que as associações sem o Victoza. As terapêuticas duplas com o Victoza e metformina ou glimepirida resultaram na redução dos níveis de HbA1c de cerca de 1 ponto percentual comparativamente com zero reduções nos tratamentos sem o Victoza.

Em dois estudos em terapêutica tripla (três medicamentos) em que o Victoza, em associação com metformina e glimepirida ou rosiglitazona (uma tiazolidinediona), foi comparado com tratamentos que incluíram um placebo ou outro medicamento antidiabético em vez do Victoza; As terapêuticas triplas com o Victoza resultaram numa redução da glucose entre 1,3 e 1,5 pontos percentuais em comparação com uma redução igual ou inferior a 0,5 pontos percentuais sem o Victoza.

Num outro estudo em terapêutica tripla, o Victoza foi comparado com uma dose única de insulina de ação rápida (insulina aspártico), quando associado ao tratamento com insulina basal (insulina de ação prolongada) e metformina. A associação do Victoza ao tratamento com insulina basal e metformina reduziu a HbA1c em 0,7 pontos percentuais, comparativamente com 0,4 pontos percentuais quando foi associada uma dose de insulina aspártico.

Além dos estudos acima referidos, o Victoza demonstrou ser eficaz na redução de eventos adversos cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos). O estudo incluiu 9340 doentes com diabetes tipo 2 que já tinham doença cardiovascular (como angina, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral). O principal parâmetro de eficácia foi a ocorrência de um de três eventos cardiovasculares maiores: acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte causada por doença cardiovascular. O Victoza foi

comparado com um placebo e todos os doentes receberam igualmente tratamento-padrão. Os doentes foram acompanhados, em média, durante 3,8 anos. Ocorreram eventos cardiovasculares em 13% (608 de um total de 4668) dos doentes a receber Victoza em comparação com 14,9% (694 de um total de 4672) dos doentes a receber o placebo.

### **Quais são os riscos associados ao Victoza?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Victoza (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas e diarreia. Estes efeitos secundários normalmente desaparecem após alguns dias ou semanas de tratamento. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Victoza, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Victoza?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Victoza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Victoza?**

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Victoza.

### **Outras informações sobre o Victoza**

Em 30 de junho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Victoza.

O EPAR completo relativo ao Victoza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Victoza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.