



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Victoza

liraglutidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Victoza. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Victoza.

Pentru informații practice privind utilizarea Victoza, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Victoza și pentru ce se utilizează?

Victoza este un medicament utilizat în asociere cu dietă și exerciții fizice la adulții cu diabet zaharat de tip 2.

Victoza se utilizează:

- în monoterapie, când nu se recomandă administrarea metforminei (alt medicament pentru diabetul de tip 2);
- ca tratament adjuvant, împreună cu alte medicamente antidiabetice.

Victoza conține substanța activă liraglutidă.

Cum se utilizează Victoza?

Victoza este o soluție injectabilă disponibilă în stilouri injectoare (penuri) preumplute (6 mg/ml). Victoza se administrează de către pacient o dată pe zi prin injecție sub piele în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului. Se administrează indiferent de mese, preferabil la aceeași oră în fiecare zi.

Doza inițială pentru Victoza este de 0,6 mg. După cel puțin o săptămână, doza este mărită la 1,2 mg. La unii pacienți, doza poate fi mărită suplimentar până la 1,8 mg o săptămână mai târziu, pentru a regla mai bine glicemia.



În cazul în care Victoza se adaugă la un tratament existent care conține metformină sau o tiazolidindionă, dozele acestor medicamente nu trebuie modificate. În cazul în care Victoza se adaugă la tratamentul cu o sulfoniluree sau insulină, medicul trebuie să aibă în vedere reducerea dozei celui alt medicament pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrație scăzută de glucoză în sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Victoza?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia [glucoza (zahărul) din sânge] sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Victoza, liraglutida, este un „incretin-mimetic”. Aceasta înseamnă că acționează la fel ca incretinele (hormoni produși în intestin), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Acest lucru ajută la reglarea glicemiei.

Ce beneficii a prezentat Victoza pe parcursul studiilor?

Victoza a fost eficace în reglarea glicemiei în șase studii principale care au cuprins 4 155 de adulți cu diabet de tip 2. În aceste studii, principala măsură a eficacității a fost reducerea cantității în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după șase luni sau un an de tratament. HbA1c indică în ce măsură este reglată glicemia.

Într-un studiu de „monoterapie”, Victoza în monoterapie a fost comparat cu glimepirida (o sulfoniluree). Victoza în monoterapie a fost mai eficace în reglarea glicemiei decât glimepirida. Rezultatele acestui studiu arată că Victoza în doză de 1,2 mg a redus HbA1c cu 0,8 puncte procentuale, iar Victoza în doză de 1,8 mg a determinat reduceri de 1,1 puncte procentuale. În comparație, glimepirida a determinat o reducere de 0,5 puncte procentuale.

În două studii de „terapie dublă”, Victoza plus metformină sau Victoza plus glimepiridă a fost comparat cu metformină sau glimepiridă în asociere cu placebo (un preparat inactiv). Combinațiile care au inclus Victoza au fost mai eficace în ceea ce privește reglarea glicemiei decât combinațiile care nu au inclus acest medicament. Terapiile duble care au inclus Victoza și metformină sau glimepiridă au determinat reducerea cantității de HbA1c cu aproximativ 1 punct procentual, în comparație cu lipsa oricărei reduceri în cazul celor care nu au inclus Victoza.

În două studii de „terapie triplă”, Victoza cu metformină și cu glimepiridă sau rosiglitazonă (o tiazolidindionă) au fost comparate cu tratamente care au inclus placebo sau alte medicamente antidiabetice în loc de Victoza. Terapiile triple care au inclus Victoza au determinat o reducere de 1,3 până la 1,5 puncte procentuale, în comparație cu o reducere mai mică sau egală cu 0,5 puncte în cazul în care nu au inclus Victoza.

În alt studiu de terapie triplă Victoza a fost comparat cu o singură doză de insulină cu acțiune de scurtă durată, insulina aspart, când a fost adăugat la tratamentul cu insulină bazală (o insulină cu acțiune de lungă durată) plus metformină. Adăugarea Victoza la tratamentul cu insulină bazală plus metformină a redus HbA1c cu 0,7 puncte procentuale, comparativ cu o reducere de 0,4 puncte atunci când Victoza s-a adăugat la insulina aspart.

Pe lângă studiile de mai sus, Victoza s-a dovedit eficace în reducerea efectelor adverse cardiovasculare (care afectează inima și vasele de sânge). Studiul a cuprins 9 340 pacienți cu diabet de tip 2 care avuseseră deja o boală cardiovasculară (precum angină, atac de cord sau accident vascular cerebral). Principala măsură a eficacității a fost manifestarea unuia dintre următoarele trei evenimente cardiovasculare majore: accident vascular cerebral, atac de cord sau deces cauzat de boală cardiovasculară. Victoza a fost comparat cu placebo și toți pacienții au primit, de asemenea, tratamentul

standard. Pacienții au fost monitorizați în medie 3,8 ani. Evenimentele cardiovasculare au apărut la 13 % (608 din 4 668) din pacienții tratați cu Victoza, în comparație cu 14,9 % (694 din 4 672) din pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Victoza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Victoza (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață și diaree. Aceste reacții adverse trec de obicei după câteva zile sau săptămâni de tratament. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Victoza, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Victoza?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Victoza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Victoza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Victoza, care trebuie urmate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Victoza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Victoza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 iunie 2009.

EPAR-ul complet pentru Victoza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Victoza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.