



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Victoza

liraglutid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Victoza. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Victoza.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Victoza, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Victoza a na čo sa používa?

Victoza je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu.

Liek Victoza sa používa:

- samostatne, ak sa neodporúča použitie metformínu (ďalšieho lieku proti cukrovke 2. typu),
- ako prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke.

Liek Victoza obsahuje účinnú látku liraglutid.

Ako sa liek Victoza používa?

Liek Victoza je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách (6 mg/ml). Liek Victoza sa pacientovi podáva raz denne podkožnou injekciou do brucha, stehna alebo nadlaktia. Liek sa podáva bez ohľadu na jedlo najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Začiatočná dávka lieku Victoza je 0,6 mg. Najmenej po jednom týždni sa dávka zvýši na 1,2 mg. U niektorých pacientov sa dávka môže o týždeň neskôr ďalej zvýšiť na 1,8 mg, s cieľom dosiahnuť lepšiu kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Ak sa liek Victoza pridáva k existujúcej liečbe obsahujúcej metformín alebo tiazolidíndión, dávky týchto dvoch liekov sa nemusia meniť. Ak sa liek Victoza pridáva k liečbe so sulfomočovinou alebo inzulínom,



lekár má zvážiť zníženie dávky druhého lieku, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Victoza účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. Účinná látka lieku Victoza, liraglutid, je tzv. inkretínové mimetikum. To znamená, že účinkuje rovnakým spôsobom ako inkretíny (hormóny, ktoré sa vytvárajú v črevách), a to zvýšením množstva inzulínu, ktorý uvoľňuje pankreas ako reakciu na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

Aké prínosy lieku Victoza boli preukázané v štúdiách?

Liek Victoza bol účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi v šiestich hlavných štúdiách, do ktorých sa zapojilo 4 155 dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu: V týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po šiestich mesiacoch alebo po roku liečby. HbA1c je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

V jednej štúdii sa skúmal liek Victoza v monoterapii a jeho účinky sa porovnávali s účinkami glimepiridu (sulfomočoviny); Liek Victoza používaný samostatne bol účinnejší pri kontrole glukózy v krvi ako glimepirid. Z výsledkov tejto štúdie vyplýva, že liek Victoza v dávke 1,2 mg znížil HbA1c o 0,8 %, zatiaľ čo liek Victoza v dávke 1,8 mg viedol k zníženiu o 1,1 %, v porovnaní so znížením o 0,5 % v prípade glimepiridu.

V dvoch štúdiách sa skúmal liek v duálnej terapii, pričom sa porovnávali účinky lieku Victoza a metformínu alebo lieku Victoza a glimepiridu s metformínom alebo glimepiridom užívanými s placebom (zdanlivým liekom). Kombinácie obsahujúce liek Victoza boli pri kontrolovaní cukru v krvi účinnejšie ako kombinácie, ktoré tento liek neobsahovali. Duálne terapie, ktoré obsahovali liek Victoza a metformín alebo glimepirid, viedli k zníženiu HbA1c o približne 1 % v porovnaní so žiadnym znížením v kombináciách bez lieku Victoza.

V dvoch štúdiách sa liek skúmal v trojitej terapii, pričom sa porovnávali účinky lieku Victoza spolu s metformínom a buď s glimepiridom alebo rosiglitazónom (tiazolidíndiónom) s liečbami, ktoré obsahovali buď placebo alebo iné lieky proti cukrovke namiesto lieku Victoza. Trojité terapie, ktoré obsahovali liek Victoza viedli k zníženiu medzi 1,3 a 1,5 % v porovnaní so znížením 0,5 % alebo nižším v kombináciách bez lieku Victoza.

V ďalšej štúdii sa liek Victoza v trojitej terapii porovnával s jednou dávkou krátkodobo pôsobiaceho inzulínu, inzulínu aspart, ak sa pridal k liečbe bazálnym inzulínom (inzulínom s dlhodobým účinkom) a metformínom. Pridaním lieku Victoza k liečbe bazálnym inzulínom a metformínom sa dosiahlo zníženie HbA1c o 0,7 % v porovnaní s 0,4 % po pridaní lieku Victoza k inzulínu aspart.

Okrem uvedených štúdií sa ukázalo, že liek Victoza je účinný pri znižovaní nepriaznivých kardiovaskulárnych (srdcových a cievnych) účinkov. Do štúdie bolo zahrnutých 9 340 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali kardiovaskulárne ochorenie (napr. angínu, srdcový infarkt alebo mŕtvicu). Hlavným meradlom účinnosti bol výskyt jednej z troch najväčších kardiovaskulárnych udalostí: mŕtvica, srdcového infarktu alebo smrti v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia. Liek Victoza sa porovnával s placebom a všetci pacienti dostali aj štandardnú starostlivosť. Pacienti boli sledovaní v priemere 3,8 roka. Kardiovaskulárne udalosti sa vyskytli u 13 % (608 zo 4668) pacientov užívajúcich liek Victoza v porovnaní so 14,9 % (694 zo 4672) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Victoza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Victoza (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea a hnačka. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne odznejú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Victoza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Victoza povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Victoza sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Victoza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Victoza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Victoza

Dňa 30. júna 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Victoza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Victoza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Victoza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017