



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Victoza

liraglutid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Victoza. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Victoza naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Victoza in za kaj se uporablja?

Zdravilo Victoza se uporablja kot dodatek dieti in telesni vadbi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Victoza se uporablja:

- samostojno, če uporaba metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2) ni priporočljiva;
- kot dodatek pri zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Victoza vsebuje zdravilno učinkovino liraglutid.

Kako se zdravilo Victoza uporablja?

Zdravilo Victoza je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih peresnikih (6 mg/ml). Bolnik si ga injicira v podkožje na trebuhu, stegnu ali nadlakti enkrat na dan. Daje se neodvisno od obrokov, po možnosti vsak dan ob istem času.

Začetni odmerek zdravila Victoza je 0,6 mg. Po najmanj enem tednu se odmerek poveča na 1,2 mg. Pri nekaterih bolnikih se lahko odmerek po enem tednu dodatno poveča na 1,8 mg, da se doseže boljši nadzor nad ravnmi glukoze v krvi.

Kadar se zdravilo Victoza dodaja obstoječemu zdravljenju z metforminom ali tiazolidindionom, odmerkov teh zdravil ni treba spreminjati. Če pa se zdravilo Victoza dodaja sulfonilsečnini ali insulinu,



mora zdravnik razmisliti o zmanjšanju odmerka teh zdravil, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizkih ravni glukoze v krvi).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Victoza deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito uporabiti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Victoza, liraglutid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da deluje na enak način kot inkretini (hormoni, proizvedeni v črevesju), in sicer s povečevanjem količine insulina, ki ga sprošča trebušna slinavka ob odzivu na hrano. To pomaga uravnati ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Victoza izkazalo v študijah?

Zdravilo Victoza so proučevali v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 4 155 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje količine snovi v krvi, imenovane glikirani hemoglobin (HbA1c), po šestih mesecih ali enem letu. HbA1c kaže, kako dobro je uravnana glukoza v krvi.

V eni študiji zdravljenja z enim zdravilom so zdravilo Victoza, ki so ga bolniki jemali kot samostojno zdravilo, primerjali z glimepiridom (sulfonilsečnino). Zdravilo Victoza je bilo kot samostojno zdravilo pri nadzoru ravni glukoze v krvi učinkovitejše od glimepirida. Rezultati te študije kažejo, da je zdravilo Victoza v odmerku 1,2 mg zmanjšalo ravni HbA1c za 0,8 odstotne točke, medtem ko je v odmerku 1,8 mg povzročilo zmanjšanje za 1,1 odstotne točke. To je primerljivo z zmanjšanjem za 0,5 odstotne točke ob uporabi glimepirida.

V dveh študijah zdravljenja z dvema zdraviloma so zdravilo Victoza v kombinaciji z metforminom ali zdravilo Victoza v kombinaciji z glimepiridom primerjali z metforminom ali glimepiridom, ki so ju bolniki jemali v kombinaciji s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Kombinacije, ki so vključevale zdravilo Victoza, so bile učinkovitejše pri uravnavanju glukoze v krvi kot kombinacije brez tega zdravila. Zdravljenje z dvema zdraviloma, ki je vključevalo kombinacijo zdravila Victoza in metformina ali glimepirida, je zmanjšalo ravni HbA1c za približno 1 odstotno točko, medtem ko pri zdravljenju, ki ni vključevalo zdravila Victoza, zmanjšanja ni bilo.

v dveh študijah zdravljenja s tremi zdravili so zdravilo Victoza v kombinaciji z metforminom ter bodisi glimepiridom ali rozigitazonom (tiazolidindionom) primerjali z zdravljenjem, ki je vključevalo placebo ali drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni namesto zdravila Victoza. Zdravljenje s tremi zdravili, ki je vključevalo zdravilo Victoza, je povzročilo zmanjšanje za 1,3 do 1,5 odstotne točke, v primerjavi z zdravljenjem brez zdravila Victoza, pri katerem je bilo zmanjšanje enako ali manjše od 0,5 odstotne točke.

V drugi študiji zdravljenja s tremi zdravili so zdravilo Victoza primerjali z enkratnim odmerkom insulina s kratkotrajnim delovanjem, tj. insulina asparta, pri čemer so oba dodajali kombinaciji bazalnega insulina in metformina. Pri dodajanju zdravila Victoza kombinaciji bazalnega insulina in metformina so se ravni HbA1c zmanjšale za 0,7 odstotne točke v primerjavi z 0,4 odstotne točke pri dodajanju zdravila Victoza insulinu aspartu.

Poleg navedenih študij se je zdravilo Victoza izkazalo za učinkovito pri zmanjšanju neželenih učinkov na srčnožilni sistem (sistem srca in krvnih žil). V tej študiji je sodelovalo 9 340 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli srčnožilne bolezni (kot je angina pectoris, srčni napad ali kap). Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav enega od treh glavnih srčnožilnih dogodkov: možganske kapi, srčnega

napada ali smrti zaradi srčnožilne bolezni. Zdravilo Victoza so primerjali s placebom in vsi bolniki so prejeli standardno oskrbo. Bolnike so spremljali povprečno 3,8 let. Do srčnožilnih dogodkov je prišlo pri 13 % (608 od 4668) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Victoza, v primerjavi s 14,9 % (694 od 4672) bolnikov, zdravljenih s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Victoza?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Victoza (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta navzea in driska. Učinka običajno izzvenita v nekaj dneh ali tednih zdravljenja. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Victoza glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Victoza odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Victoza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Victoza?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Victoza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Victoza

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Victoza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. junija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Victoza je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Victoza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.