



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Victoza

liraglutid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Victoza. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Victoza ska användas.

Praktisk information om hur Victoza ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Victoza och vad används det för?

Victoza är ett läkemedel som ges tillsammans med diet och motion till vuxna patienter med typ 2-diabetes.

Det ges

- som enda läkemedel när metformin (ett annat läkemedel mot typ 2-diabetes) inte rekommenderas,
- som tillägg till andra läkemedel mot diabetes.

Victoza innehåller den aktiva substansen liraglutid.

Hur används Victoza?

Victoza finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor (6 mg/ml). Victoza tas av patienten själv som en injektion under huden i bukväggen, låren eller överarmarna en gång om dagen. Det ges oberoende av måltider och helst vid samma tidpunkt varje dag.

Startdosen för Victoza är 0,6 mg. Efter minst en vecka ökas dosen till 1,2 mg. Hos vissa patienter kan dosen en vecka senare ökas ytterligare till 1,8 mg för att uppnå bättre kontroll av blodsockret.

När Victoza används som tillägg till en pågående behandling som innehåller metformin eller en tiazolidindion behöver inte doserna för dessa läkemedel ändras. När Victoza används som tillägg till en



behandling med en sulfonureid eller insulin ska läkaren överväga om sulfonureiddosen eller insulin dosen behöver sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Victoza?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Victoza, liraglutid, är ett "inkretinmimetikum". Det innebär att det verkar på samma sätt som inkretiner (hormoner som tillverkas i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som frisätts av bukspottkörteln när man äter. Detta bidrar till att blodsockerhalten kan hållas under kontroll.

Vilken nytta med Victoza har visats i studierna?

Victoza visades effektivt kontrollera blodsockerhalten i sex huvudstudier som omfattade 4 155 vuxna med typ 2-diabetes: Det huvudsakliga effektmåttet i dessa studier var sänkningen av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter en behandlingstid på sex månader eller ett år. HbA1c ger en indikation om hur väl blodsockret kontrolleras.

I en "monoterapi studie" jämfördes behandling med enbart Victoza med glimepirid (en sulfonureid). Victoza som enda behandling visades kontrollera blodsockret bättre än glimepirid. Resultaten av denna studie visar att Victoza i en dos på 1,2 mg minskade HbA1c med 0,8 procentenheter, medan det i en dos på 1,8 mg ledde till minskningar med 1,1 procentenheter. Detta ska jämföras med en minskning med 0,5 procentenheter med glimepirid.

I två "dubbelbehandlingsstudier" jämfördes Victoza plus metformin eller Victoza plus glimepirid med metformin eller glimepirid som togs tillsammans med placebo (overksam behandling). Kombinationer med Victoza kontrollerade blodsockret bättre än kombinationer utan läkemedlet. Dubbelbehandlingar med Victoza och metformin eller glimepirid ledde till en minskning av HbA1c med cirka 1 procentenhet. Motsvarande behandlingar utan Victoza gav ingen minskning.

I två "trippelbehandlingsstudier" jämfördes Victoza tillsammans med metformin och antingen glimepirid eller rosiglitazon (en tiazolidindion) med behandlingar som innehöll placebo eller ett annat diabetesläkemedel i stället för Victoza. Trippelbehandlingar som innehöll Victoza ledde till en minskning på mellan 1,3 och 1,5 procentenheter jämfört med en minskning på 0,5 procentenheter eller mindre utan Victoza.

I en annan trippelbehandlingsstudie jämfördes Victoza med en enkeldos av ett kortverkande insulin, insulin aspart, när det lades till en behandling med basinsulin (ett långverkande insulin) plus metformin. Tillägg av Victoza till behandlingen med basinsulin plus metformin ledde till att HbA1c minskade med 0,7 procentenheter, jämfört med 0,4 procentenheter när Victoza användes som tillägg till insulin aspart.

Utöver de resultat som nämns ovan visades Victoza i en annan studie även vara effektivt för att minska biverkningarna som drabbar kärl och hjärta. I studien ingick 9 340 patienter med typ 2-diabetes som redan hade drabbats av hjärt- och kärlsjukdom (såsom angina, hjärtattack eller stroke). Huvudeffektmåttet var förekomsten av någon av följande tre stora hjärt-kärlhändelser: stroke, hjärtattack eller dödsfall orsakat av hjärt- och kärlsjukdom. Victoza jämfördes med placebo och alla patienter fick även standardbehandling. Patienterna följdes i genomsnitt upp i 3,8 år. Bland de patienter som fick Victoza konstaterades hjärt- och kärlhändelser hos 13 procent (608 av 4 668 patienter), jämfört med 14,9 procent (694 av 4 672 patienter) hos de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Victoza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Victoza (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och diarré. Dessa biverkningar försvinner vanligen efter några dagars eller veckors behandling. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Victoza finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Victoza?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Victoza är större än riskerna och rekommenderade att Victoza skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Victoza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Victoza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Victoza

Den 30 juni 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Victoza som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Victoza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.