



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614877/2019
EMA/H/C/001026

Victoza (liraglutiid)

Ülevaade ravimist Victoza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Victoza ja milleks seda kasutatakse?

Victoza on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja kehalise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel.

Victozat kasutatakse järgmiselt:

- ainuravimina, kui metformiini (samuti 2. tüüpi diabeedi ravim) kasutamine ei ole soovitatav;
- teiste diabeediravimite lisaravimina.

Victoza sisaldab toimeainena liraglutiidi.

Kuidas Victozat kasutatakse?

Victoza on süstelahus, mida turustatakse eeltäidetud pensüstaldes (6 mg/ml). Patsient manustab Victozat ise üks kord ööpäevas nahaaluse süstina kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Ravimit tuleb manustada sõltumata söögikordadest iga päev soovitavalt samal ajal.

Victoza algannus on 0,6 mg. Vähemalt ühe nädala pärast suurendatakse annust 1,2 mg-ni. Osadel patsientidel võib olla vaja veel ühe nädala pärast suurendada annust vere glükoosisisalduse paremaks reguleerimiseks 1,8 mg-ni.

Victoza lisamisel olemasolevale ravile metformiini, tiasolidiindioonravimi või naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoriga (SGLT2i) ei muutu nende ravimite annused. Victoza lisamisel ravile sulfonüüluurearavimi või insuliiniga peab arst vajaduse korral vähendama teise ravimi annust, et ennetada hüpodükeemia riski (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres).

Victoza on retseptiravim. Lisateavet Victoza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Victoza toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral ei teki kõhunäärmes vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Victoza toimeaine liraglutiid on inkretinomimeetikum ehk aine, mis toimib sarnaselt sooles tekkivate hormoonide inkretiinidega,



suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Victoza kasulikkus?

Victoza oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne kuues põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4289 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut ja last. Neis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähenemine veres pärast kuue kuu või ühe aasta pikkust ravi. HbA1c näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust.

Ühes täiskasvanute üksikravi uuringus võrreldi ainuravimina kasutatavat Victozat glimepiriidiga (teatud sulfonüüluurearavim). Victoza oli ainuravimina vere glükoosisisalduse reguleerimisel glimepiriidist efektiivsem. Selle uuringu tulemuste kohaselt vähendas Victoza 1,2 mg annus HbA1c väärtust 0,8% võrra, samas kui Victoza 1,8 mg annuse korral oli sama näitaja 1,1%. Glimepiriidi kasutades oli sama näitaja 0,5%.

Kahes täiskasvanute kaksikravi uuringus võrreldi Victoza ja metformiini või Victoza ja glimepiriidi kasutamist platseebo (näiv ravim) ja metformiini või glimepiriidi kasutamisega. Victozat sisaldavad ravimikombinatsioonid olid vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivsemad kui need, mis seda ravimit ei sisaldanud. Victozat ja metformiini või glimepiriidi sisaldav kaksikravi vähendas HbA1c väärtust ligikaudu 1% võrra. Ilma Victoza kasutamiseta vähenemist ei toimunud.

Kahes täiskasvanute kolmikravi uuringus võrreldi Victozat koos metformiini ja glimepiriidi või rosiglitasoniga (teatud tiasolidiindioonravim) platseebot või Victozast erinevat diabeediravimit sisaldava raviga. Kolmikravi Victozaga vähendas HbA1c väärtust 1,3–1,5% võrra ja Victozata kuni 0,5% võrra.

Kolmandas täiskasvanute kolmikravi uuringus võrreldi Victozat kiirtoimelise insuliini – aspartinsuliini – üksikannusega selle lisamisel basaalsuliini (pikatomeline insuliin) ja metformiini kombinatsioonile. Victoza lisamine basaalsuliini ja metformiini kombinatsioonile vähendas HbA1c väärtust 0,7% võrra ja aspartinsuliinile lisamine 0,4% võrra.

Uuringus, milles osales 134 noorukit ja vähemalt 10-aastast last, leiti, et Victoza on platseebost efektiivsem. Selles uuringus vähenes HbA1c väärtus 0,64% võrra Victozat saanud patsientidel ning suurenes 0,42% võrra platseebot saanud patsientidel.

Lisaks eelmainitud uuringutele vähendas Victoza täiskasvanutel tõendatult kardiovaskulaarseid (südame-veresoonkonna) kõrvalnähte. Uuringus osales 9340 2. tüüpi diabeediga patsienti, kellel oli juba esinenud kardiovaskulaarne haigus (stenokardia, südameinfarkt või insult). Efektiivsuse põhinäitaja oli kolmest peamisest kardiovaskulaarsest juhust (südameinfarkt, insult või kardiovaskulaarsest haigusest tingitud surm) ühe esinemine. Victozat võrreldi platseeboga ja kõik patsiendid said lisaks standardravi. Patsiente jälgiti keskmiselt 3,8 aastat. Kardiovaskulaarsed juhud esinesid 13%-l (608 patsiendil 4668st) Victozat saanud patsientidest ning 14,9%-l (694 patsiendil 4672st) platseebot saanud patsientidest.

Mis riskid Victozaga kaasnevad?

Victoza kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja kõhulahtisus. Need kõrvalnähud mööduvad enamasti pärast mõnepäevast või -nädalast ravikuuri. Victoza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Victoza ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Victoza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Victoza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Victoza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Victoza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Victoza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Victoza kohta

Victoza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. juunil 2009.

Lisateave Victoza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019