



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54679  
EMA/H/C/006615

## Liraglutide STADA (*liraglutidi*)

Yleistajuiset yleistiedot Liraglutide STADA -valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Liraglutide STADA on ja mihin sitä käytetään?

Liraglutide STADA on lääke, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi hoitona tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla ja vähintään 10-vuotiailla lapsilla. Liraglutide STADAA käytetään

- yksinään, kun metformiinin (tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävä toinen lääke) käyttöä ei suositella
- muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Liraglutide STADAn vaikuttava aine on liraglutidi, ja se on hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Liraglutide STADAn viitevalmiste on Victoza.

Liraglutide STADA eroaa Victozasta vaikuttavan aineen valmistustavan suhteen. Victozan vaikuttava aine valmistetaan elävistä soluista, kun taas Liraglutide STADAn vaikuttava aine valmistetaan käyttämällä kemiallisia prosesseja.

### Miten Liraglutide STADAA käytetään?

Liraglutide STADAA saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä on saatavana injektionesteenä esitetyssä ruiskussa. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen.

Liraglutide STADA voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman sitä, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella. Aikaisintaan yhden viikon kuluttua lääkäri suurentaa annosta verensokerin hallinnan parantamiseksi. Joissakin tapauksissa annosta voidaan edelleen suurentaa viikon välein sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa.

Kun Liraglutide STADA lisätään käytössä olevaan metformiini- tai tiatsolidiinidionihoitoon tai natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjillä (SGLT2i) annettavaan hoitoon, näiden lääkkeiden annoksia ei tarvitse muuttaa. Kun Liraglutide STADA lisätään sulfonyyliurea- tai insuliinihoitoon, lääkärin on

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



harkittava näistä lääkkeistä toisen annoksen pienentämistä hypoglykemiariskin pienentämiseksi (veren alhainen glukoosipitoisuus).

Lisätietoja Liraglutide STADAn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Liraglutide STADA vaikuttaa?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden pitämiseksi hallinnassa tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Liraglutide STADAn vaikuttava aine liraglutidi on ns. inkretiinimimeetti. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimii samoin kuin inkretiinit (maha-suolikanavan hormoneja) ja muiden vaikutusten ohessa lisää haiman vapauttaman insuliinin määrää ruokailun yhteydessä. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

## **Mitä hyötyä Liraglutide STADasta on havaittu tutkimuksissa?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Victozalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Liraglutide STADAn osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Liraglutide STADAn laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteseeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Liraglutide STADAlla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkkeen arviointiraportissa.

## **Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Liraglutide STADAan liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Liraglutide STADAn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Liraglutide STADAn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi ja ripuli. Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

## **Miksi Liraglutide STADA on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Liraglutide STADAn on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Victozan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Victozan tavoin Liraglutide STADAn hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Liraglutide STADAn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Liraglutide STADAn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Liraglutide STADAn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Liraglutide STADasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Liraglutide STADasta

Liraglutide STADA sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Liraglutide STADasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).