



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liraglutide*)

Aperçu en langage clair de Liraglutide STADA et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Liraglutide STADA et dans quel cas est-il utilisé?

Liraglutide STADA est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et de la pratique d'exercice physique chez les adultes et les enfants à partir de 10 ans, qui sont atteints d'un diabète de type 2. Liraglutide STADA est utilisé:

- seul lorsque l'utilisation de la metformine (un autre médicament pour le traitement du diabète de type 2) n'est pas recommandée;
- en «complément» à d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Liraglutide STADA contient la substance active liraglutide et est un médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active. Le médicament de référence pour Liraglutide STADA est Victoza.

Liraglutide STADA diffère de Victoza par la manière dont la substance active est fabriquée. Dans Victoza, la substance active est fabriquée à partir de cellules vivantes, tandis que dans Liraglutide STADA, elle est fabriquée par des procédés chimiques.

Comment Liraglutide STADA est-il utilisé?

Liraglutide STADA n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est une solution injectable disponible en stylos préremplis. Il est administré une fois par jour par injection sous la peau dans l'abdomen (ventre), la cuisse ou le haut du bras.

Liraglutide STADA peut être administré au cours ou en dehors des repas, de préférence à la même heure chaque jour. Le traitement débute généralement par une faible dose. Après au moins une semaine, le médecin augmentera la dose en vue d'améliorer le contrôle de la glycémie. Dans certains cas, la dose peut encore être augmentée à intervalles hebdomadaires, en fonction de l'efficacité du traitement.

Lorsque Liraglutide STADA est ajouté à un traitement existant contenant de la metformine, une thiazolidinedione ou un inhibiteur du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2i), les doses

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

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

An agency of the European Union



de ces médicaments ne doivent pas être modifiées. Lorsque Liraglutide STADA est ajouté à un traitement contenant une sulphonylurée ou une insuline, le médecin doit envisager de diminuer la dose de l'autre médicament afin de réduire le risque d'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Liraglutide STADA, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Liraglutide STADA agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Liraglutide STADA, le liraglutide, est un «mimétique de l'incrétine». Cela signifie qu'il agit de la même manière que les incrétines (hormones produites dans l'intestin), entre autres effets, en augmentant la quantité d'insuline produite par le pancréas en réaction à l'alimentation, ce qui contribue à la régulation de la glycémie.

Quels sont les bénéfices de Liraglutide STADA démontrés au cours des études?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Victoza, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Liraglutide STADA.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Liraglutide STADA. La société a également mené une étude qui a montré que celui-ci est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Les études portant sur Liraglutide STADA sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Liraglutide STADA?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Liraglutide STADA, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Liraglutide STADA (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les nausées et la diarrhée. Ces effets indésirables disparaissent généralement quelques jours ou quelques semaines après le début du traitement.

Pourquoi Liraglutide STADA est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Liraglutide STADA est de qualité comparable à celle de Victoza et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Victoza, les bénéfices de Liraglutide STADA sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Liraglutide STADA?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Liraglutide STADA ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Liraglutide STADA sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Liraglutide STADA sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Liraglutide STADA:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Liraglutide STADA le

De plus amples informations sur Liraglutide STADA, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).