



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutide*)

Aperçu de Victoza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Victoza est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et de la pratique d'exercices physiques chez les adultes et les enfants à partir de 10 ans, qui sont atteints d'un diabète de type 2.

Victoza 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 association à d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Victoza contient la substance active liraglutide.

Comment Victoza est-il utilisé?

Victoza est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des stylos pré-remplis (6 mg/ml)-. Victoza est administré au patient une fois par jour par injection sous la peau dans l'abdomen, la cuisse ou la partie supérieure du bras, en-dehors des repas et, de préférence, chaque jour à la même heure.

La dose de départ de Victoza est de 0,6 mg. Après une semaine au moins, la dose est augmentée à 1,2 mg. Chez certains patients, la dose peut encore être augmentée à 1,8 mg, une semaine plus tard, pour obtenir un meilleur contrôle de la glycémie.

Lorsque Victoza 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 de ces médicaments ne doivent pas être modifiées. Lorsque Victoza 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).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Victoza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Victoza 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

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



d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Victoza, le liraglutide, est un «mimétique de l'incrétine». Cela signifie qu'elle agit de la même manière que les incrétines (hormones produites dans l'intestin) en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments. Cette action facilite la régulation du taux de glucose dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Victoza démontrés au cours des études?

Dans six études principales menées sur 4 289 adultes et enfants atteints d'un diabète de type 2, Victoza s'est révélé efficace pour réguler le glucose dans le sang. Dans ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), après six mois ou un an de traitement. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie.

Dans une étude en «monothérapie» menée chez des adultes, Victoza administré seul a été comparé au glimépiride (une sulphonylurée). Utilisé seul, Victoza a été plus efficace pour contrôler la glycémie que le glimépiride. Les résultats de cette étude montrent que Victoza pris à une dose de 1,2 mg a permis de faire baisser le taux de HbA1c de 0,8 point de pourcentage, alors qu'à une dose de 1,8 mg, Victoza a entraîné une réduction de 1,1 point de pourcentage. Ces résultats sont à comparer avec une réduction de 0,5 point de pourcentage pour le glimépiride.

Dans deux études en «bithérapie» menées chez des adultes, Victoza en association avec la metformine ou Victoza en association avec le glimépiride ont été comparés avec la metformine ou le glimépiride pris en association avec un placebo (traitement fictif). Les combinaisons contenant Victoza ont été plus efficaces pour contrôler la glycémie que les combinaisons ne contenant pas ce médicament. Les bithérapies contenant Victoza et la metformine ou le glimépiride ont donné lieu à des réductions du taux d'HbA1c d'environ 1 point de pourcentage alors qu'aucune réduction n'a été observée sans Victoza.

Dans deux études en «trithérapie» menées chez des adultes, Victoza et de la metformine en association au glimépiride ou à la rosiglitazone (une thiazolidinedione) ont été comparés avec des traitements qui comprenaient un placebo ou un autre médicament contre le diabète au lieu de Victoza. Les trithérapies contenant Victoza ont conduit à une réduction de 1,3 à 1,5 point de pourcentage par rapport à une réduction inférieure ou égale à 0,5 point de pourcentage sans Victoza.

Dans une autre étude en trithérapie menée chez des adultes, Victoza a été comparé avec une dose unique d'insuline à action courte, l'insuline asparte, lorsqu'elle est ajoutée au traitement par insuline basale (une insuline à durée d'action prolongée) plus la metformine. L'ajout de Victoza au traitement par insuline basale plus metformine a réduit le taux d'HbA1c de 0,7 point de pourcentage, par rapport à 0,4 point lorsque Victoza a été ajouté à l'insuline asparte.

Dans une étude menée chez 134 adolescents et enfants à partir de 10 ans, Victoza s'est révélé plus efficace que le placebo. Dans cette étude, le taux de HbA1c a baissé de 0,64 point de pourcentage chez les patients traités par Victoza alors qu'il a augmenté de 0,42 point chez les patients traités par un placebo.

En plus des résultats obtenus dans les études susmentionnées, il a été démontré que Victoza administré à des adultes réduisait efficacement les effets cardiovasculaires (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins). Cette étude a porté sur 9 340 patients atteints d'un diabète de type 2 et présentant de surcroît une maladie cardiovasculaire (telle qu'une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la survenue de l'un des trois principaux événements cardiovasculaires, à savoir un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou un décès causé par une maladie cardiovasculaire. Victoza a été comparé avec un placebo et tous les patients ont aussi reçu des soins standard. Les patients ont fait

l'objet d'un suivi pendant 3,8 années en moyenne. Des événements cardiovasculaires ont été observés chez 13 % (608 sur 4 668) des patients ayant reçu Victoza, contre 14,9 % (694 sur 4 672) des patients sous placebo

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Victoza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Victoza (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées et diarrhée. Ces effets indésirables disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines de traitement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Victoza, voir la notice.

Pourquoi Victoza est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Victoza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Victoza 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 Victoza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Victoza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Victoza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Victoza, le 30 juin 2009.

Des informations sur Victoza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.