



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutid STADA (*liraglutid*)

Pregled informacija o lijeku Liraglutid STADA na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Liraglutid STADA i za što se koristi?

Liraglutid STADA je lijek koji se koristi uz poseban režim prehrane i tjelesnu aktivnost za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 godina i starijih oboljelih od šećerne bolesti tipa 2. Liraglutid STADA primjenjuje se:

- samostalno kada se ne preporučuje uzimanje metformina (drugog lijeka protiv šećerne bolesti tipa 2)
- kao dodatak drugim lijekovima protiv šećerne bolesti.

Liraglutid STADA sadrži djelatnu tvar liraglutid te je hibridni lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar. Referentni lijek za Liraglutid STADA je Victoza.

Liraglutid STADA razlikuje se od lijeka Victoza u načinu proizvodnje djelatne tvari. U lijeku Victoza djelatna tvar proizvodi se od živih stanica, dok se u lijeku Liraglutid STADA proizvodi kemijskim postupcima.

Kako se Liraglutid STADA primjenjuje?

Liraglutid STADA izdaje se samo na recept. Dostupan je u obliku otopine za injekciju u napunjenim brizgalicama. Primjenjuje se jednom dnevno kao potkožna injekcija u trbuh, bedro ili nadlakticu.

Liraglutid STADA može se davati s hranom ili bez nje, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme. Liječenje obično započinje niskom dozom. Nakon najmanje tjedan dana liječnik će povećati dozu kako bi se poboljšala kontrola šećera u krvi. U nekim se slučajevima doza može nastaviti povećavati u tjednim intervalima, ovisno o tome koliko dobro terapija djeluje.

Kada se Liraglutid STADA dodaje postojećoj terapiji koja sadrži metformin, tiazolidinedion ili inhibitor suprijenosnika natrija-glukoze 2 (SGLT2i), doze tih lijekova ne moraju se mijenjati. Kada se Liraglutid STADA dodaje terapiji koja sadrži sulfonilureju ili inzulin, liječnik treba razmotriti snižavanje doze drugog lijeka kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

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



Za više informacija o primjeni lijeka Liraglutid STADA pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Liraglutid STADA?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito upotrijebiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Liraglutid STADA je liraglutid, koji je „inkretinski mimetik“. To znači da djeluje na isti način kao i inkretini (hormoni koji se proizvode u crijevima) te, među ostalim učincima, povećava količinu inzulina koju gušterača oslobađa kao odgovor na unos hrane. To pomaže u kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi od lijeka Liraglutid STADA utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Victoza i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Liraglutid STADA.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Liraglutid STADA. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Ispitivanja provedena s lijekom Liraglutid STADA detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Liraglutid STADA?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Liraglutid STADA potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Liraglutid STADA (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina i proljev. Te nuspojave obično prolaze u roku od nekoliko dana ili tjedana nakon početka liječenja.

Zašto je lijek Liraglutid STADA odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da Liraglutid STADA ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Victoza. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Liraglutid STADA, kao i od lijeka Victoza, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Liraglutid STADA?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Liraglutid STADA nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Liraglutid STADA kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Liraglutid STADA pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Liraglutid STADA

Za lijek Liraglutid STADA izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Liraglutid STADA, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).