



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liragliutidas*)

Paprasta kalba parengta Liraglutide STADA apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Liraglutide STADA ir kam jis vartojamas?

Liraglutide STADA – tai vaistas, kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems ir vaikams nuo 10 metų amžiaus. Liraglutide STADA vartojamas:

- vienas, kai vartoti metforminą (kitą vaistą nuo 2 tipo cukrinio diabeto) nerekomenduojama;
- kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Liraglutide STADA sudėtyje yra veikliosios medžiagos liragliutido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Liraglutide STADA referencinis vaistas yra Victoza.

Liraglutide STADA skiriasi nuo Victoza tuo, kaip gaminama veiklioji medžiaga. Victoza veiklioji medžiaga gaminama naudojant gyvąsias ląsteles, o Liraglutide STADA – taikant cheminius procesus.

Kaip vartoti Liraglutide STADA?

Liraglutide STADA galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas yra injekcinis tirpalas, tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose. Vaistas kartą per parą švirkščiamas po juosmens (pilvo), šlaunies arba žasto oda.

Liraglutide STADA galima vartoti su maistu arba be jo kiekvieną dieną, pageidautina, tuo pačiu metu. Gydomo pradžioje paprastai skiriama maža dozė. Po ne mažiau kaip vienos savaitės gydytojas padidins vaisto dozę, kad būtų geriau kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Kai kuriais atvejais, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą, vaisto dozę kas savaitę galima toliau didinti.

Kai Liraglutide STADA skiriamas kartu su jau vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra metformino, tiazolidinediono arba natrio gliukozės 2 nešiklio (angl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2) inhibitoriaus, šių vaistų dozės nekeičiamos. Kai Liraglutide STADA skiriamas su jau vartojamu sulfonilkarbamidu arba insulinu, gydytojas turi apsvarstyti galimybę sumažinti kito vaisto dozę, hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) rizikai sumažinti.

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



Daugiau informacijos apie Liraglutide STADA vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Liraglutide STADA?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Liraglutide STADA veiklioji medžiaga liragliutidas yra inkretino mimetikas. Tai reiškia, kad jis veikia taip pat, kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai) ir, be kita ko, didina valgant kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kokia Liraglutide STADA nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Victoza, todėl jų nereikia kartoti su Liraglutide STADA.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Liraglutide STADA kokybės tyrimų duomenis. Ji taip pat atliko tyrimą, kuriuo įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Liraglutide STADA tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Liraglutide STADA šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Liraglutide STADA šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Liraglutide STADA šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas ir viduriavimas. Paprastai šis šalutinis poveikis praeina per kelias dienas arba savaites nuo gydymo pradžios.

Kodėl Liraglutide STADA buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Liraglutide STADA yra panašios kokybės kaip Victoza ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Victoza, Liraglutide STADA nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Liraglutide STADA vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Liraglutide STADA vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Liraglutide STADA vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Liraglutide STADA šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Liraglutide STADA

Liraglutide STADA įregistruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Liraglutide STADA, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).