



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liraglutide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Liraglutide STADA u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Liraglutide STADA u għal xiex jintuża?

Liraglutide STADA huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju f'adulti u tfal mill-età ta' 10 snin li għandhom dijabete tat-tip 2. Liraglutide STADA jintuża:

- waħdu, meta l-użu tal-metformin (mediċina oħra għad-dijabete tat-tip 2) ma jkunx irrakkomandat;
- bħala "żieda" ma' mediċini oħra tad-dijabete.

Liraglutide STADA fih is-sustanza attiva liraglutide u huwa mediċina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva. Il-mediċina ta' referenza għal Liraglutide STADA hija Victoza.

Liraglutide STADA huwa differenti minn Victoza fil-mod kif issir is-sustanza attiva. F'Victoza, is-sustanza attiva ssir bl-użu ta' ċelloli ħajjin, filwaqt li f'Liraglutide STADA ssir bl-użu ta' proċessi kimiċi.

Kif jintuża Liraglutide STADA?

Liraglutide STADA jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina hija soluzzjoni għall-injezzjoni disponibbli f'pinen mimlija lesti. Jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome (iż-żagq), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Liraglutide STADA jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojt preferibbilment fl-istess ħin kuljum. It-trattament normalment jibda b'doża baxxa. Wara mill-inqas ġimgħa, it-tabib iżid id-doża biex jgħin fit-titjib tal-kontroll taz-zokkor fid-demm. F'xi każijiet, id-doża tista' tiżdied aktar f'intervalli ta' ġimgħa, skont kemm tkun qed jaħdem tajjeb it-trattament.

Meta Liraglutide STADA jiġi miżjud ma' trattament eżistenti li fih metformin, thiazolidinedione jew inibitur kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2i, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor), id-doża ta' dawn il-mediċini m'hemmx għalfejn jinbidlu. Meta Liraglutide STADA jiġi miżjud ma' trattament b'sulphonylurea jew insulina, it-tabib għandu jikkunsidra li jbaxxi d-doża tal-mediċina l-oħra sabiex inaqas ir-riskju li sseħħ ipoglicemija (livell baxx ta' glukożju fid-demm).

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Liraglutide STADA, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Liraglutide STADA?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Liraglutide STADA, il-liraglutide, hija 'inkretin mimetiku'. Dan ifisser li taġixxi bl-istess mod bħall-inkretini (ormoni prodotti fl-imsaren), fost effetti oħra, billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxata mill-frixa b'reazzjoni għall-ikel. Din tgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Liraglutide STADA li ħarġu mill-istudji?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Victoza, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Liraglutide STADA.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Liraglutide STADA. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

L-istudji li saru b'Liraglutide STADA huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Liraglutide STADA?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Liraglutide STADA, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Liraglutide STADA (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawżja u dijarea. Dawn l-effetti sekondarji normalment jgħaddu wara ftit jiem jew ġimgħat ta' trattament.

Għaliex Liraglutide STADA ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Liraglutide STADA wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Victoza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Victoza, il-benefiċċji ta' Liraglutide STADA huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Liraglutide STADA?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Liraglutide STADA.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Liraglutide STADA hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Liraglutide STADA huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Liraglutide STADA

Liraglutide STADA rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Liraglutide STADA, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#).