



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liraglutide*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Liraglutide STADA en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Liraglutide STADA en wanneer wordt het voorgeschreven?

Liraglutide STADA wordt gebruikt in aanvulling op dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar oud met type 2-diabetes. Liraglutide STADA wordt:

- op zichzelf gebruikt, wanneer het gebruik van metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes type 2) wordt afgeraden;
- als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Liraglutide STADA bevat de werkzame stof liraglutide en is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat. Victoza is het referentiegeneesmiddel voor Liraglutide STADA.

Liraglutide STADA verschilt van Victoza in de manier waarop de werkzame stof wordt gemaakt. De werkzame stof in Victoza wordt gemaakt met behulp van levende cellen, terwijl de stof in Liraglutide STADA wordt gemaakt door middel van chemische processen.

Hoe wordt Liraglutide STADA gebruikt?

Liraglutide STADA is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is een oplossing voor injectie die beschikbaar is in voorgevulde pennen. Het middel wordt eenmaal daags toegediend via een onderhuidse injectie in de buik, dij of bovenarm.

Liraglutide STADA kan met of zonder voedsel worden toegediend, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. De behandeling begint meestal met een lage dosis. Na ten minste één week zal de arts de dosis verhogen om de bloedsuikerspiegel beter onder controle te krijgen. In sommige gevallen kan de dosis met wekelijkse tussenpozen verder worden verhoogd, afhankelijk van hoe goed de behandeling werkt.

Wanneer Liraglutide STADA wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine, thiazolidinedion of een natrium-glucose-cotransporter-2-remmer (SGLT2-remmer), hoeven de doses van die geneesmiddelen niet te worden gewijzigd. Als Liraglutide STADA wordt toegevoegd aan een

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



behandeling met een sulfonyleureumderivaat of insuline, moet de arts afwegen of de dosis van het andere geneesmiddel moet worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te beperken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Liraglutide STADA.

Hoe werkt Liraglutide STADA?

Type 2-diabetes is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel (bloedsuikergehalte) in het bloed te reguleren of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Liraglutide, de werkzame stof in Liraglutide STADA, is een 'incretinemimeticum'. Dit betekent dat het middel op dezelfde manier werkt als incretinen (hormonen die in de darm worden geproduceerd), onder meer door de hoeveelheid insuline te verhogen die door de alvleesklier wordt afgegeven als reactie op voedsel. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Liraglutide STADA tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Victoza, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Liraglutide STADA.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Liraglutide STADA overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

De onderzoeken die met Liraglutide STADA zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Liraglutide STADA?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Liraglutide STADA.

De meest voorkomende bijwerkingen van Liraglutide STADA (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en diarree. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans binnen een paar dagen of weken na het begin van de behandeling.

Waarom is Liraglutide STADA geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Liraglutide STADA van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Victoza. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Victoza, de voordelen van Liraglutide STADA groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Liraglutide STADA te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Liraglutide STADA, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Liraglutide STADA continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Liraglutide STADA worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Liraglutide STADA

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Liraglutide STADA verleend.

Meer informatie over Liraglutide STADA, met inbegrip van de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).