



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutide*)

Een overzicht van Victoza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Victoza en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Victoza wordt gebruikt:

- als op zichzelf staande behandeling wanneer het gebruik van metformine (een ander geneesmiddel voor type 2-diabetes) niet aan te raden is;
- als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Victoza bevat de werkzame stof liraglutide.

Hoe wordt Victoza gebruikt?

Victoza is een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen (6 mg/ml). Victoza wordt eenmaal daags door de patiënt zelf toegediend via onderhuidse injectie in de buik, dij of bovenarm. Dit hoeft niet vóór, tijdens of na een maaltijd te gebeuren maar wel liefst elke dag op hetzelfde tijdstip.

De aanvangsdosis van Victoza is 0,6 mg. Na minimaal een week wordt de dosis verhoogd tot 1,2 mg. Bij sommige patiënten kan de dosis één week later verder worden verhoogd tot 1,8 mg om de bloedglucosespiegel beter te kunnen reguleren.

Wanneer Victoza wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine, een thiazolidinedion of een natrium-glucose-cotransporter-2-remmer (SGLT2-remmer), hoeven de doses van die geneesmiddelen niet te worden gewijzigd. Wordt Victoza toegevoegd aan een behandeling met een sulfonylureumderivaat of insuline, dan moet de arts afwegen of de dosis van het andere middel moet worden verlaagd om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te beperken.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Victoza.

Hoe werkt Victoza?

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

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



insuline effectief te gebruiken. Liraglutide, de werkzame stof in Victoza, is een 'incretinemimeticum'. Dit wil zeggen dat het net zo werkt als incretinen (door de darm aangemaakte hormonen): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Victoza tijdens de studies te hebben?

Victoza bleek werkzaam bij het reguleren van de bloedglucosespiegel in zes hoofdstudies onder in totaal 4 289 volwassenen en kinderen met type 2-diabetes. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van het gehalte aan geglycosylerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed na zes maanden of één jaar behandeling. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd.

In één 'monotherapie'-studie bij volwassenen werd Victoza vergeleken met glimepiride (een sulfonylureumderivaat). Victoza als op zichzelf staande behandeling was werkzamer voor het reguleren van de bloedglucosespiegel dan glimepiride. Uit de resultaten van de monotherapie-studie bleek dat Victoza in een dosering van 1,2 mg het HbA1c-gehalte met 0,8 procentpunt verlaagde, terwijl Victoza in een dosering van 1,8 mg leidde tot een verlaging van 1,1 procentpunt. Met glimepiride bedroeg de verlaging 0,5 procentpunt.

In twee 'duale therapie'-studies werd Victoza in combinatie met metformine of glimepiride vergeleken met een combinatie van metformine of glimepiride met een placebo (schijnbehandeling). Combinaties met Victoza reguleerden de bloedglucosespiegel beter dan combinaties zonder het middel. Wanneer Victoza in een duale therapie werd gecombineerd met metformine of glimepiride, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 1 procentpunt, tegenover geen daling zonder Victoza.

In twee 'driedelige therapie'-studies werd Victoza in combinatie met metformine en ofwel glimepiride ofwel rosiglitazon (een thiazolidinedion) vergeleken met behandelingen met een placebo of een ander middel tegen diabetes in plaats van Victoza. Deze driedelige therapieën met Victoza leidden tot een daling van 1,3 tot 1,5 procentpunt, tegenover een daling van hoogstens 0,5 procentpunt zonder Victoza.

In een andere 'driedelige therapie'-studie werd Victoza vergeleken met een enkelvoudige dosis van een kortwerkende insuline (insuline aspart), toegevoegd aan de behandeling met een langwerkende insuline (basale insuline) plus metformine. Toevoeging van Victoza aan een behandeling met basale insuline plus metformine verlaagde het HbA1c-gehalte met 0,7 procentpunt, tegenover een daling met 0,4 procentpunt bij toevoeging van Victoza aan insuline aspart.

In een studie onder 134 adolescenten en kinderen vanaf 10 jaar oud bleek Victoza werkzamer te zijn dan placebo. In deze studie daalde het HbA1c-gehalte met 0,64 procentpunt bij patiënten die met Victoza werden behandeld, terwijl het HbA1c-gehalte met 0,42 procentpunt steeg bij patiënten die met placebo werden behandeld.

Naast bovengenoemde studies bleek Victoza bij volwassenen effectief te zijn bij het verminderen van cardiovasculaire bijwerkingen (hart en bloedvaten). De studie werd uitgevoerd onder 9 340 patiënten met diabetes type 2 die reeds aan een cardiovasculaire aandoening leden (zoals angina pectoris, een hartaanval of een beroerte). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het al dan niet optreden van een van de drie voornaamste cardiovasculaire voorvallen: beroerte, hartaanval of door cardiovasculaire ziekte veroorzaakt overlijden. Victoza werd vergeleken met placebo en alle patiënten kregen standaardzorg. De patiënten werden gemiddeld 3,8 jaar lang gevolgd. Er deden zich cardiovasculaire problemen voor bij 13% (608 van de 4 668) van de met Victoza behandelde patiënten, tegenover 14,9% (694 van de 4 672) van de met placebo behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Victoza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Victoza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid en diarree. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans na een paar dagen of weken behandeling. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Victoza.

Waarom is Victoza geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Victoza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Victoza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Victoza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Victoza

Victoza heeft op 30 juni 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Victoza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.