



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutid STADA (*liraglutid*)

Pregled zdravila Liraglutid STADA v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Liraglutid STADA in za kaj se uporablja?

Zdravilo Liraglutid STADA je namenjeno zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 10 let, s sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi. Uporablja se kot:

- samostojno zdravilo, kadar uporaba metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2) ni priporočljiva;
- dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Liraglutid STADA vsebuje učinkovino liraglutid in je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino. Referenčno zdravilo za zdravilo Liraglutid STADA je zdravilo Victoza.

Zdravilo Liraglutid STADA se od zdravila Victoza razlikuje po načinu proizvodnje učinkovine. Pri zdravilu Victoza se učinkovina proizvaja iz živih celic, pri zdravilu Liraglutid STADA pa s kemičnimi procesi.

Kako se zdravilo Liraglutid STADA uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Liraglutid STADA je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih. Daje se enkrat na dan z injiciranjem v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti.

Zdravilo Liraglutid STADA se lahko daje s hrano ali brez nje, po možnosti vsak dan ob istem času. Zdravljenje se običajno začne z nizkim odmerkom. Po vsaj enem tednu bo zdravnik odmerek povečal, kar bo pripomoglo k izboljšanju nadzora nad sladkorjem v krvi. V nekaterih primerih se lahko odmerek v tedenskih presledkih še dodatno poveča, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

Kadar se zdravilo Liraglutid STADA dodaja obstoječemu zdravljenju z metforminom, tiazolidindionom ali zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2i), odmerkov teh zdravil ni treba spreminjati. Če se dodaja sulfonilsečnini ali insulinu, mora zdravnik razmisliti o znižanju odmerka teh zdravil, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizkih ravni glukoze v 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 več informacij glede uporabe zdravila Liraglutid STADA glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Liraglutid STADA deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Učinkovina v zdravilu Liraglutid STADA, liraglutid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da med drugim deluje enako kot inkretini (hormoni, ki nastajajo v črevesju), in sicer tako, da poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi zdravila Liraglutid STADA so se pokazale v študijah?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Victoza, zato jih za zdravilo Liraglutid STADA ni treba ponoviti.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Liraglutid STADA. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Liraglutid STADA bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Študije, izvedene z zdravilom Liraglutid STADA, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Liraglutid STADA?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Liraglutid STADA glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Liraglutid STADA (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 oseb) sta siljenje na bruhanje in driska. Ta neželena učinka navadno izgineta po nekaj dneh ali tednih zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Liraglutid STADA odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Liraglutid STADA primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Victoza ter da mu je bioekvivalentno. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Liraglutid STADA enako kot pri zdravilu Victoza odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Liraglutid STADA?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Liraglutid STADA upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Liraglutid STADA stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Liraglutid STADA, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Liraglutid STADA

Za zdravilo Liraglutid STADA je bilo dne X izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Liraglutid STADA, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.