



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Liraglutide STADA (*liraglutid*)

Sammanfattning på klarspråk av Liraglutide STADA och varför det är godkänt inom EU

Vad är Liraglutide STADA och vad används det för?

Liraglutide STADA är ett läkemedel som används som tillägg till kost och motion hos vuxna och barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes. Liraglutide STADA används

- som enda behandling när användningen av metformin (ett annat läkemedel för behandling av typ 2-diabetes) inte rekommenderas,
- som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Liraglutide STADA innehåller den aktiva substansen liraglutid och är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Liraglutide STADA är Victoza.

Liraglutide STADA skiljer sig från Victoza när det gäller det sätt på vilket den aktiva substansen framställs. I Victoza framställs den aktiva substansen med hjälp av levande celler, medan den i Liraglutide STADA framställs via kemiska processer.

Hur används Liraglutide STADA?

Liraglutide STADA är receptbelagt. Läkemedlet är en injektionsvätska, lösning, och finns som förfyllda injektionspennor. Det ges en gång om dagen som en injektion under huden i buken (magen), låret eller överarmen.

Liraglutide STADA kan ges med eller utan mat, helst vid samma tid varje dag. Behandlingen inleds vanligtvis med en låg dos. Efter en vecka (eller mer) kommer läkaren sedan att öka dosen för att förbättra regleringen av blodsockret. Beroende på hur väl behandlingen fungerar kan dosen i vissa fall ökas flera gånger, med intervall på en vecka mellan doshöjningarna.

När Liraglutide STADA läggs till en pågående behandling som innehåller metformin, tiazolidindion eller en natrium-glukos kotransportör 2-hämmare (SGLT2i) behöver inte doserna för dessa läkemedel ändras. När Liraglutide STADA läggs till en behandling med en sulfonureid eller insulin ska läkaren

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



överväga om sulfonureiddosen eller insulindosen behöver sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

För mer information om hur du använder Liraglutide STADA, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Liraglutide STADA?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte framställer tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivåerna eller där kroppen inte förmår använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Liraglutide STADA, liraglutid, är ett inkretinmimetikum. Detta innebär att den verkar på samma sätt som inkretiner (hormoner som framställs i tarmarna) genom att bland annat öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta hjälper till att reglera blodsockernivåerna.

Vilka fördelar med Liraglutide STADA har visats i studierna?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Victoza, och behöver inte studeras igen för Liraglutide STADA.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Liraglutide STADA. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

De studier som utförts med Liraglutide STADA beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Liraglutide STADA?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Liraglutide STADA finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Liraglutide STADA (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående och diarré. Dessa biverkningar går oftast över efter några dagars eller veckors behandling.

Varför är Liraglutide STADA godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Liraglutide STADA i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Victoza. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Victoza, och att Liraglutide STADA kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Liraglutide STADA?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Liraglutide STADA har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Liraglutide STADA kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Liraglutide STADA utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Liraglutide STADA

Den beviljades Liraglutide STADA ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Liraglutide STADA, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/liraglutide-STADA.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).