



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutide*)

Общ преглед на Victoza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Victoza и за какво се използва?

Victoza е лекарство, което се използва в допълнение към диета и упражнения при възрастни и деца на възраст над 10 години, които страдат от диабет тип 2.

Victoza се използва:

- самостоятелно, когато не се препоръчва употребата на метформин (друго лекарство за диабет тип 2);
- като допълваща терапия към други противодиабетни лекарства.

Victoza съдържа активното вещество лираглутид (*liraglutide*).

Как се използва Victoza?

Victoza е инжекционен разтвор, който се предлага под формата на предварително напълнени писалки (6 mg/ml). Victoza се прилага от пациента веднъж дневно чрез подкожна инжекция в корема, бедрото или в горната част на ръката. Прилага се независимо от режима на хранене и за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Началната доза Victoza е 0,6 mg. След най-малко една седмица дозата трябва да се увеличи на 1,2 mg. При някои пациенти дозата може да бъде допълнително увеличена на 1,8 mg след още една седмица, за да се подобри допълнително гликемичният контрол.

Ако Victoza се добавя към съществуваща терапия с метформин, тиазолидиндион или инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2i), дозите на тези лекарства не се променят. Ако Victoza се добавя към лечение със сулфонилурейни производни или инсулин, лекарят трябва да обмисли намаляване на дозата на другото лекарство, за да се намали рискът от хипогликемия (ниска кръвна глюкоза).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Victoza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Victoza?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество във Victoza, лираглутид, е „инкретинов миметик“. Това означава, че действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като повишава отделеното от панкреаса количество инсулин след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Victoza са установени в проучванията?

Ефективността на Victoza за контролиране на кръвната глюкоза е показана в шест основни проучвания, обхващащи 4 289 възрастни и деца с диабет тип 2. Основната мярка за ефективност в проучванията е намаляването на количеството на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след шест месеца или след една година на лечение. HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза.

В едно проучване за монотерапия при възрастни, самостоятелният прием на Victoza е сравнен с глимепирид (сулфонилурейно производно). Използван самостоятелно, Victoza е по-ефективен от глимепирид за контролиране на кръвната глюкоза. Резултатите от проучването показват, че в доза от 1,2 mg Victoza понижава HbA1c с 0,8 процентни пункта, а в доза от 1,8 mg води до понижение от 1,1 процентни пункта. Това е сравнено с понижение от 0,5 процентни пункта при глимепирид.

В две проучвания за двойна терапия при възрастни, Victoza с метформин или Victoza с глимепирид са сравнени с метформин или глимепирид, приеман с плацебо (сляпо лечение); Комбинираните с Victoza лечения са по-ефективни за контролиране на кръвната глюкоза от комбинациите без лекарството. Двойните терапии с Victoza и метформин или глимепирид водят до понижаване на HbA1c с около 1 процентен пункт в сравнение с липсата на понижение, когато не се употребява Victoza.

В две проучвания за тройна терапия при възрастни, Victoza с метформин и глимепирид или розиглитазон (вид тиазолидиндион) е сравнен с лечение, включващи плацебо или друго противодиабетно лекарство вместо Victoza. Тройните терапии с Victoza водят до намаление между 1,3 и 1,5 процентни пункта в сравнение с намаление, равняващо се на или по-малко от 0,5 пункта, когато не се употребява Victoza.

В друго проучване за тройна терапия при възрастни, Victoza е сравнен с единична доза от краткодействащ инсулин, инсулин аспарт, когато е добавен към лечението с базален инсулин (инсулин с продължително действие) с метформин. Добавянето на Victoza към лечението с базален инсулин и метформин намалява HbA1c с 0,7 процентни пункта в сравнение с 0,4 пункта, когато Victoza е добавен към инсулин аспарт.

В проучване на 134 юноши и деца на възраст над 10 години е установено, че Victoza е по-ефективен от плацебо. В това проучване HbA1c намалява с 0,64 процентни пункта при пациенти, лекувани с Victoza, докато HbA1c се увеличава с 0,42 пункта при пациенти, лекувани с плацебо.

В допълнение към горепосочените проучвания е показано, че при възрастни Victoza е ефективен за намаляване на нежеланите сърдечносъдови (засягащи сърцето и кръвоносните съдове) реакции. Проучването обхваща 9 340 пациенти с диабет тип 2, които вече са прекарвали сърдечносъдово заболяване (напр. стенокардия, инфаркт или инсулт). Основната мярка за ефективност е настъпването на едно от трите основни сърдечносъдови събития: инсулт, инфаркт или смърт, причинени от сърдечносъдово заболяване. Victoza е сравнен с плацебо и всички

пациенти са получили също стандартни грижи. Състоянието на пациентите е проследено средно в продължение на 3,8 години. Сърдечносъдови събития настъпват при 13 % (608 от 4668) от пациентите, приемали Victoza в сравнение с 14,9 % (694 от 4672) от пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Victoza?

Най-честите нежелани реакции при Victoza (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене и диария. Тези нежелани реакции обикновено отшумяват след няколко дни или седмици от лечението. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Victoza, вижте листовката.

Защо Victoza е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Victoza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Victoza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Victoza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Victoza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Victoza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Victoza:

Victoza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 юни 2009 г.

Допълнителна информация за Victoza можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.