



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutid*)

Pregled informacija o lijeku Victoza i zašto je odobren u EU-u

Što je Victoza i za što se koristi?

Victoza je lijek koji se koristi uz poseban režim prehrane i tjelovježbu za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 godina i starijih oboljelih od šećerne bolesti tipa 2.

Victoza se koristi:

- kao monoterapija kada se ne preporučuje uzimanje metformina (drugog lijeka protiv šećerne bolesti tipa 2);
- kao dodatak drugim lijekovima protiv šećerne bolesti.

Victoza sadrži djelatnu tvar liraglutid.

Kako se Victoza primjenjuje?

Victoza je otopina za injekciju dostupna u napunjenim brizgalicama (6 mg/ml). Bolesnik si samostalno daje lijek Victoza jednom dnevno injekcijama pod kožu u abdomen, bedro ili nadlakticu. Daje se neovisno o obrocima i po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan.

Početna doza lijeka Victoza je 0,6 mg. Nakon najmanje tjedan dana doza se povećava na 1,2 mg. U pojedinim se bolesnika doza može dodatno povećati na 1,8 mg tjedan dana kasnije kako bi se postigla bolja kontrola glukoze u krvi.

Kada se Victoza dodaje postojećoj terapiji koja sadrži metformin, tiazolidinedion ili inhibitor kotransportera za natrij i glukozu tip 2 (SGLT2i), doze tih lijekova ne moraju se mijenjati. Kada se Victoza dodaje terapiji koja sadrži sulfonilureju ili inzulin, liječnik treba razmotriti snižavanje doze drugog lijeka kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Victoza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Victoza?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito upotrijebiti inzulin. Djelatna tvar u lijeku Victoza je liraglutid, „inkretinski mimetik“. To znači da djeluje na isti način kao i inkretini (hormoni koji

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



se proizvode u crijevima) povećavajući razinu inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi od lijeka Victoza utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Victoza bio je učinkovit u kontroli razine glukoze u krvi u šest glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 4 289 odraslih osoba i djece sa šećernom bolešću tipa 2. U tim ispitivanjima glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi nakon šest mjeseci ili godine dana liječenja. HbA1c pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U jednom „monoterapijskom“ ispitivanju u odraslih, lijek Victoza primjenjivan sam uspoređen je s glimepiridom (sulfonilureja). Lijek Victoza primjenjivan sam pokazao se učinkovitijim u kontroli glukoze u krvi od glimepirida. Rezultati tog ispitivanja pokazuju da je lijek Victoza u dozi od 1,2 mg smanjio razinu HbA1c za 0,8 postotnih bodova, dok je doza lijeka Victoza od 1,8 mg rezultirala smanjenjem od 1,1 postotna boda. To se može usporediti s uzimanjem glimepirida koji je doveo do smanjenja od 0,5 postotnih bodova.

U dvama ispitivanjima „dvojnih terapija“ u odraslih uspoređen je lijek Victoza i metformin ili lijek Victoza i glimepirid s metforminom ili glimepiridom primijenjenim s placebom (prividno liječenje). Kombinacije koje sadrže lijek Victoza bile su učinkovitije u kontroli glukoze u krvi od kombinacija bez tog lijeka. Dvojne terapije koje su sadržavale lijek Victoza i metformin ili glimepirid uzrokovale su smanjenje razine HbA1c od otprilike 1 postotnog boda u usporedbi s izostankom smanjenja kad se lijek Victoza nije primjenjivao.

U dvama ispitivanjima „trostruke terapije“ u odraslih terapija lijekom Victoza s metforminom i glimepiridom ili roziglitazonom (tiazolidinedion) uspoređivala se s terapijama koje su uključivale placebo ili drugi lijek protiv šećerne bolesti umjesto lijeka Victoza. Trostruke terapije koje sadrže lijek Victoza rezultirale su smanjenjem od 1,3 do 1,5 postotnih bodova u usporedbi sa smanjenjem jednakim ili manjim od 0,5 postotnih bodova bez lijeka Victoza.

U još jednom ispitivanju trostruke terapije u odraslih lijek Victoza uspoređivao se s jednom dozom inzulina kratkotrajnog djelovanja, aspart inzulina, kad se dodavao terapiji bazalnim inulinom (inzulinom dugotrajnog djelovanja) i metforminom. Dodavanje lijeka Victoza terapiji bazalnim inulinom i metforminom smanjilo je razinu HbA1c za 0,7 postotnih bodova u usporedbi s 0,4 boda kad se lijek Victoza dodavao terapiji inulinom aspartom.

U ispitivanju provedenom na 134 adolescenta i djece u dobi od 10 godina i starijih ustanovljeno je da je lijek Victoza učinkovitiji od placeba. U tom se ispitivanju HbA1c smanjio za 0,64 postotna boda u bolesnika liječenih lijekom Victoza, dok je HbA1c porastao za 0,42 boda u bolesnika liječenih placebom.

Osim prethodno navedenih ispitivanja, lijek Victoza pokazao se učinkovitim u smanjenju štetnih kardiovaskularnih učinaka (učinaka na srce i krvne žile). U to je ispitivanje bilo uključeno 9 340 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji su već imali neku kardiovaskularnu bolest (npr. anginu, srčani ili moždani udar). Glavna mjera učinkovitosti bila je pojava jednoga od tri glavna kardiovaskularna događaja: moždanog udara, srčanog udara ili smrti izazvane kardiovaskularnom bolešću. Lijek Victoza uspoređen je s placebom i svi su bolesnici liječeni i standardnom skrbi. Bolesnike se u prosjeku pratilo tijekom razdoblja od 3,8 godina. Kardiovaskularni događaji nastupili su u 13 % (608 od 4668) bolesnika koji su primali lijek Victoza u usporedbi s 14,9 % (694 od 4672) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Victoza?

Najčešće nuspojave lijeka Victoza (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu mučnina i proljev. Te nuspojave obično prolaze nakon nekoliko dana ili tjedana liječenja. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Victoza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Victoza odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Victoza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Victoza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Victoza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Victoza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Victoza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Victoza

Lijek Victoza dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 30. lipnja 2009.

Više informacija o lijeku Victoza dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.