



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutid*)

A Victoza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Victoza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Victoza a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél a diéta és testmozgás kiegészítéseként alkalmazott gyógyszer.

A Victoza-t az alábbi módokon alkalmazzák:

- önmagában, amikor a metformin (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer) alkalmazása nem ajánlott;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként.

A Victoza hatóanyaga a liraglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Victoza-t?

A Victoza oldatos injekció formájában, előretöltött tollban (6 mg/ml) kapható. A Victoza-t a beteg naponta egyszer, bőr alatti injekcióként adja be magának a hasba, a combba vagy a felkarba. Étkezéstől függetlenül, lehetőleg a nap ugyanazon időpontjában kell beadni.

A Victoza kezdő adagja 0,6 mg. Legalább egy hét elteltével az adagot 1,2 mg-ra kell növelni. Egyes betegeknek az adag egy héttel később 1,8 mg-ra emelhető a vércukorszint jobb szabályozása érdekében.

Ha a Victoza-t már folyamatban lévő, metformin, tiazolidindiont vagy nátrium-glükóz kotranszporter 2 gátlót (SGLT2i) tartalmazó kezelés kiegészítéseként adják, ezeknek a gyógyszereknek a dózisát nem kell megváltoztatni. Ha a Victoza-t szulfonilureával vagy inzulinnal végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazzák, az orvosnak a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának csökkentése érdekében fontolóra kell vennie a másik gyógyszer adagjának csökkentését.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Victoza alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Victoza?

A 2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Victoza hatóanyaga, a liraglutid, egy „inkretin mimetikum”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejti ki a hatását, mint az inkretinek (bélben termelődő hormonok), növeli a hasnyálmirigy által a táplálékfelvételre adott reakcióként kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segít a vércukorszint szabályozásában.

Milyen előnyei voltak a Victoza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Victoza hatékonyan szabályozta a vércukorszintet hat fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 4289, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttet és gyermeket vontak be. Ezekben a vizsgálatokban a fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben lévő mennyiségének csökkenése volt hat hónap vagy egy év kezelés után. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

Egy „monoterápiás” vizsgálatban felnőtteknél az önmagában alkalmazott Victoza-t glimepiriddel (egy szulfonilurea) hasonlították össze. Az önmagában alkalmazott Victoza a glimeripidnél hatékonyabban szabályozta a vércukorszintet. Az ebből a vizsgálatból származó eredmények azt mutatják, hogy a Victoza 1,2 mg-os adagban 0,8 százalékponttal, 1,8 mg-os adagban pedig 1,1 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet. A glimepirid ezzel szemben 0,5 százalékpontos csökkenést idézett elő.

Két „kettős terápiát” alkalmazó vizsgálatban felnőtteknél a metforminnal vagy glimepiriddel kombinált Victoza-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) együtt alkalmazott metforminnal vagy glimepiriddel hasonlították össze. A Victoza-t tartalmazó kombinációk hatékonyabbnak bizonyultak a vércukorszint szabályozásában, mint az ezen gyógyszer nélküli kombinációk. A metformin vagy glimepirid mellett Victoza-t tartalmazó kettős terápiák körülbelül 1 százalékponttal csökkentették a HbA1c szintjét, míg a Victoza nélküli kombinációk esetében nem történt csökkenés.

Két „hármast terápiát” alkalmazó vizsgálatban a metformin mellett glimepiriddel vagy rozigitazonnal (egy tiazolidindion) kombinációban alkalmazott Victoza-t hasonlították össze olyan kezelésekké, amelyekben a Victoza-t placebóval vagy egyéb cukorbetegség elleni gyógyszerrel helyettesítették. A Victoza-t tartalmazó hármast terápiák 1,3 és 1,5 százalékpont közötti csökkenéshez vezettek, a Victoza nélküli kezelések ezzel szemben 0,5 százalékpontos vagy annál kisebb mértékű csökkenést eredményeztek.

Egy harmadik hármast terápiát alkalmazó vizsgálatban a Victoza-t egy rövid hatástartamú inzulin, az aszpart inzulin egyszeri adagjával hasonlították össze, bázis (hosszú hatástartamú) inzulin és metformin kiegészítéseként. A Victoza-nak a bázis inzulint és metformint tartalmazó kezeléshez adása 0,7 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet, míg a Victoza aszpart inzulinhoz adása 0,4 százalékpontos csökkenést eredményezett.

Egy, 134 legalább 10 éves serdülő és gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a Victoza hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Ebben a vizsgálatban a HbA1c 0,64 százalékponttal csökkent a Victoza-val kezelt betegeknél és 0,42 százalékponttal emelkedett a placebóval kezelt betegeknél.

A fenti vizsgálatok mellett a Victoza hatékonynak bizonyult a kardiovaszkuláris (szívét és vérereket érintő) mellékhatások csökkentésében is. A vizsgálatban 9340 olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, akiknél már jelentkezett kardiovaszkuláris betegség (pl. angina, szívinfarktus vagy stroke). A fő hatékonysági mutató a három fő kardiovaszkuláris esemény (stroke, szívinfarktus vagy kardiovaszkuláris betegség okozta elhalálozás) egyikének előfordulása volt. Victoza-t placebóval hasonlították össze, és mindegyik beteg standard kezelésben is részesült. A betegeket

átlagosan 3,8 évig kísérték figyelemmel. Kardiovaszkuláris esemény a Victoza-t szedő betegek 13%-ánál (4668 közül 608-nál) fordult elő, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 14,9% (4672 közül 694) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Victoza alkalmazása?

A Victoza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hányinger és a hasmenés. Ezek a mellékhatások néhány nap vagy hét után általában maguktól elmúlnak. A Victoza alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Victoza forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Victoza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Victoza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Victoza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Victoza alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Victoza alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Victoza-val kapcsolatos egyéb információ

2009. június 30-án a Victoza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Victoza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.