



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Victoza (*liraglutido*)

Um resumo sobre Victoza e porque está autorizado na UE

### O que é Victoza e para que é utilizado?

Victoza é um medicamento utilizado em conjunto com dieta e exercício em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade com diabetes tipo 2.

Victoza é utilizado:

- isoladamente, quando a utilização de metformina (outro medicamento para a diabetes tipo 2) não é recomendada;
- como adjuvante (complemento) de outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Victoza contém a substância ativa liraglutido.

### Como se utiliza Victoza?

Victoza está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias (6 mg/ml). Victoza é administrado pelo doente por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço, uma vez por dia. É administrado independentemente das refeições e, de preferência, à mesma hora todos os dias.

A dose inicial de Victoza é de 0,6 mg. Ao fim de uma semana, pelo menos, a dose é aumentada para 1,2 mg. Em alguns doentes, a dose poderá ser aumentada para 1,8 mg após uma semana, para um melhor controlo dos níveis de glicose no sangue.

Quando Victoza é adicionado ao tratamento existente com metformina, tiazolidinediona ou um inibidor do cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2i), as doses destes medicamentos não necessitam de ser alteradas. Quando Victoza é adicionado ao tratamento com uma sulfonilureia ou insulina, o médico deve ponderar a diminuição da dose desses medicamentos para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Victoza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Como funciona Victoza?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa de Victoza, o liraglutido, é um mimético da incretina. Isto significa que atua da mesma forma que as incretinas (hormonas produzidas no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

## Quais os benefícios demonstrados por Victoza durante os estudos?

Victoza foi eficaz no controlo da glicose sanguínea em seis estudos principais que incluíram 4 289 adultos e crianças com diabetes tipo 2. Nestes estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da quantidade de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) após seis meses ou um ano de tratamento. A HbA1c indica o grau de controlo da glicose sanguínea.

Num estudo em monoterapia (medicamento único) realizado em adultos, Victoza foi comparado com glimepirida (uma sulfonilureia). Victoza em monoterapia foi mais eficaz no controlo da glicose sanguínea do que a glimepirida. Os resultados deste estudo mostram que Victoza numa dose de 1,2 mg reduziu o nível de HbA1c em 0,8 pontos percentuais, e que Victoza numa dose de 1,8 mg conduziu a reduções de 1,1 pontos percentuais. No caso da glimepirida, a redução foi de 0,5 pontos percentuais.

Em dois estudos em terapêutica dupla (com dois medicamentos) realizados em adultos, Victoza em associação com metformina ou Victoza em associação com glimepirida foi comparado com metformina ou glimepirida em associação com um placebo (tratamento simulado). As associações em que Victoza foi incluído foram mais eficazes no controlo da glicose sanguínea do que as associações sem o medicamento. As terapêuticas duplas com Victoza e metformina ou glimepirida resultaram na redução dos níveis de HbA1c em cerca de 1 ponto percentual, em comparação com nenhuma redução nos tratamentos sem Victoza.

Em dois estudos em terapêutica tripla (três medicamentos) realizados em adultos, Victoza em associação com metformina e glimepirida ou rosiglitazona (uma tiazolidinediona) foi comparado com tratamentos que incluíram um placebo ou outro medicamento antidiabético em vez de Victoza. As terapêuticas triplas com Victoza resultaram numa redução da glicose entre 1,3 e 1,5 pontos percentuais, em comparação com uma redução igual ou inferior a 0,5 pontos percentuais sem Victoza.

Noutro estudo em terapêutica tripla realizado em adultos, Victoza foi comparado com uma dose única de insulina de ação rápida (insulina aspártico), quando associado ao tratamento com insulina basal (insulina de ação prolongada) e metformina. A associação de Victoza ao tratamento com insulina basal e metformina reduziu a HbA1c em 0,7 pontos percentuais, em comparação com 0,4 pontos percentuais quando Victoza foi associado à insulina aspártico.

Num estudo realizado em 134 adolescentes e crianças a partir dos 10 anos de idade, Victoza demonstrou ser mais eficaz do que o placebo. Neste estudo, a HbA1c diminuiu 0,64 pontos percentuais nos doentes tratados com Victoza, enquanto a HbA1c aumentou 0,42 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo.

Além dos estudos acima referidos, Victoza demonstrou ser eficaz na redução de acontecimentos adversos cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos) em adultos. O estudo incluiu 9 340 doentes com diabetes tipo 2 que já tinham doença cardiovascular (como angina, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral). O principal parâmetro de eficácia foi a ocorrência de um de três acontecimentos cardiovasculares maiores: acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte causada por doença

cardiovascular. Victoza foi comparado com um placebo e todos os doentes receberam igualmente tratamento padrão. Os doentes foram acompanhados, em média, durante 3,8 anos. Ocorreram acontecimentos cardiovasculares em 13% (608 de um total de 4.668) dos doentes a receber Victoza, em comparação com 14,9% (694 de um total de 4.672) dos doentes a receber o placebo.

### **Quais são os riscos associados a Victoza?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Victoza (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas e diarreia. Estes efeitos secundários normalmente desaparecem após alguns dias ou semanas de tratamento. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Victoza, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Victoza autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Victoza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Victoza?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Victoza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Victoza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Victoza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Victoza**

A 30 de junho de 2009, Victoza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Victoza podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.