



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutid*)

Sammanfattning av Victoza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Victoza och vad används det för?

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

Victoza ges

- ensamt när användningen av metformin (ett annat läkemedel för typ 2-diabetes) inte rekommenderas,
- som ett "tillägg" till andra diabetesläkemedel.

Victoza innehåller den aktiva substansen liraglutid.

Hur används Victoza?

Victoza är en injektionsvätska, lösning som finns i förfyllda injektionspennor (6 mg/ml). Victoza administreras av patienten själv en gång om dagen genom en injektion under huden i magen, låret eller överarmen. Det ges oberoende av måltider och helst vid samma tid varje dag.

Startdosen för Victoza är 0,6 mg. Efter minst en vecka höjs dosen till 1,2 mg. Hos vissa patienter kan dosen höjas ytterligare till 1,8 mg efter ännu en vecka för att uppnå en bättre reglering av blodsockret.

När Victoza 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 Victoza läggs till en behandling med en sulfonureid eller insulin ska läkaren överväga om sulfonureiddosen eller insulin dosen behöver sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Victoza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Victoza?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte framställer tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Victoza, liraglutid, är ett "inkretinmimetikum". Detta innebär att den verkar på samma sätt som inkretiner

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



(hormoner som framställs i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta hjälper till att reglera blodsockernivåerna.

Vilka fördelar med Victoza har visats i studierna?

Victoza var effektivt när det gäller att reglera blodsockret i sex huvudstudier på 4 289 vuxna och barn med typ 2-diabetes. I dessa studier var huvudmålet på effekt minskningen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter sex månaders eller ett års behandling. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret regleras.

I en "monoterapistudie" på vuxna har behandling med enbart Victoza jämförts med glimepirid (en sulfonureid). Victoza som enda behandling reglerade blodsockret effektivare än glimepirid. Resultaten av denna studie visar att en dos på 1,2 mg Victoza ledde till att HbA1c minskade med 0,8 procentenheter, medan en dos på 1,8 mg Victoza ledde till minskningar på 1,1 procentenheter. Som jämförelse sågs en minskning på 0,5 procentenheter med glimepirid.

I två "dubbelterapistudier" på vuxna jämfördes Victoza plus metformin eller Victoza plus glimepirid med metformin eller glimepirid som togs tillsammans med placebo (overksam behandling). Kombinationer med Victoza reglerade blodsockret effektivare än kombinationer utan läkemedlet. Dubbelterapierna med Victoza och metformin eller glimepirid ledde till att HbA1c minskade med cirka 1 procentenhet jämfört med ingen minskning utan Victoza.

I två "trippelterapistudier" på vuxna jämfördes Victoza tillsammans med metformin och antingen glimepirid eller rosiglitazon (en tiazolidindion) med behandlingar som innefattade placebo eller ett annat diabetesläkemedel i stället för Victoza. Trippelterapierna som innehöll Victoza ledde till en minskning på mellan 1,3 och 1,5 procentenheter jämfört med en minskning på 0,5 procentenheter eller mindre utan Victoza.

I ytterligare en trippelterapistudie på vuxna jämfördes Victoza med en enkeldos av ett kortverkande insulin, insulin aspart, vid tillägg till en behandling med basinsulin (långverkande insulin) plus metformin. Vid tillägg av Victoza till en behandling med basinsulin plus metformin minskade HbA1c med 0,7 procentenheter, jämfört med 0,4 enheter vid tillägg av Victoza till insulin aspart.

I en studie på 134 ungdomar och barn från 10 års ålder befanns Victoza vara effektivare än placebo. I denna studie sjönk HbA1c med 0,64 procentenheter hos patienter som behandlades med Victoza, medan HbA1c steg med 0,42 enheter hos patienter som behandlades med placebo.

Förutom ovanstående studier fann man att Victoza hos vuxna var effektivt när det gäller att minska hjärt-kärlbiverkningar. I studien ingick 9 340 patienter med typ 2-diabetes som redan hade hjärt-kärlsjukdom (såsom angina, hjärtattack eller stroke). Huvudmålet på effekt var förekomsten av någon av följande tre stora hjärt-kärlhändelser: stroke, hjärtattack eller dödsfall orsakat av hjärt-kärlsjukdom. Victoza jämfördes med placebo och alla patienter fick även standardbehandling. I genomsnitt följdes patienterna upp i 3,8 år. Hjärt-kärlhändelser inträffade hos 13 procent (608 av 4 668) av patienterna som tog Victoza jämfört med 14,9 procent (694 av 4 672) av dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Victoza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Victoza (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och diarré. Dessa biverkningar går oftast över efter några dagar eller veckor av behandling. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Victoza finns i bipacksedeln.

Varför är Victoza godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Victoza är större än riskerna och rekommenderade att Victoza kan godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Victoza?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Victoza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Victoza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Victoza

Den 30 juni 2009 beviljades Victoza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Victoza finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.