



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutid*)

En oversigt over Victoza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Victoza, og hvad anvendes det til?

Victoza er et lægemiddel, der anvendes i tillæg til kost og motion til behandling af type 2-diabetes hos voksne og børn fra 10 år.

Victoza anvendes:

- som enkeltstofbehandling, når brug af metformin (et andet lægemiddel til behandling af type 2-diabetes) ikke anbefales
- som tillægsbehandling til andre lægemidler mod sukkersyge.

Victoza indeholder det aktive stof liraglutid.

Hvordan anvendes Victoza?

Victoza er en opløsning til injektion, der fås i fyldte penne (6 mg/ml). Victoza indgives af patienten selv én gang dagligt ved indsprøjtning under huden i maven, låret eller overarmen. Det gives uafhængigt af måltider og fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Startdosis for Victoza er 0,6 mg. Efter mindst en uge øges dosis til 1,2 mg. Hos nogle patienter kan dosis øges yderligere til 1,8 mg en uge senere for at opnå en bedre regulering af blodsukkeret.

Når Victoza anvendes som tillægsbehandling til en igangværende behandling med metformin, thiazolidindion eller en natriumglukose-kotransporter 2-hæmmer (SGLT2i), skal dosis af disse lægemidler ikke ændres. Når Victoza anvendes som tillægsbehandling til en behandling med et sulfonylurinstof eller insulin, bør lægen overveje at sænke dosis af det andet lægemiddel for at reducere risikoen for at få hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Victoza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Victoza?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Victoza, liraglutid, er et såkaldt inkretin-mimetikum. Det betyder, at det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der

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



produceres i tarmene), nemlig ved at øge den mængde insulin, der frigives fra bugspytkirtlen som reaktion på mad. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Victoza?

Victoza var effektivt til at regulere blodsukkeret i seks hovedstudier med 4.289 voksne og børn med type 2-diabetes. Det primære mål for virkning i disse studier var reduktionen i mængden af glykeret hæmoglobin (HbA1c) i blodet efter seks eller tolv måneders behandling. HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres.

I et "monoterapi"-studie med voksne blev Victoza som enkeltstofbehandling sammenlignet med glimepirid (et sulfonylurinstof). Victoza som enkeltstofbehandling var mere effektivt til at kontrollere blodsukkeret end glimepirid. Resultaterne fra studiet viste, at Victoza i en dosis på 1,2 mg reducerede HbA1c med 0,8 procentpoint, og at Victoza i en dosis på 1,8 mg førte til en reduktion på 1,1 procentpoint. Til sammenligning var reduktionen ved anvendelse af glimepirid på 0,5 procentpoint.

I to "dobbeltterapi"-studier med voksne blev Victoza plus metformin samt Victoza plus glimepirid sammenlignet med metformin eller glimepirid taget sammen med placebo (ikke-aktivt stof). Kombinationer indeholdende Victoza var mere effektive til at regulere blodsukkeret end kombinationer uden Victoza. Dobbeltterapi med Victoza plus metformin eller glimepirid førte til en reduktion i HbA1c på ca. 1 procentpoint, mens der ved kombinationer uden Victoza ikke sås nogen reduktion.

I to "tripelterapi"-studier med voksne blev Victoza plus metformin og enten glimepirid eller rosiglitazon (et thiazolidindion) sammenlignet med behandlinger, der omfattede placebo eller et andet sukkersygelægemiddel end Victoza. Ved triploterapier med Victoza sås en reduktion på 1,3-1,5 procentpoint, sammenholdt med en reduktion på 0,5 procentpoint eller derunder ved kombinationer uden Victoza.

I et andet triploterapi-studie med voksne blev Victoza sammenlignet med en enkelt dosis korttidsvirkende insulin (insulin aspart) som tillægsbehandling til basal (langtidsvirkende) insulin plus metformin. HbA1c blev reduceret med 0,7 procentpoint ved anvendelse af Victoza som tillægsbehandling til basal insulin plus metformin, sammenholdt med 0,4 procentpoint ved anvendelse af Victoza som tillægsbehandling til insulin aspart.

I et studie med 134 unge og børn på 10 år og derover var Victoza mere effektivt end placebo. I dette studie blev HbA1c reduceret med 0,64 procentpoint hos de patienter, der fik Victoza, mens HbA1c blev reduceret med 0,42 procentpoint hos de patienter, der fik placebo.

Ud over ovennævnte studier er det i et yderligere studie påvist, at Victoza er effektivt til at reducere skadevirkningerne på hjerte og blodkar hos voksne. Studiet omfattede 9.340 patienter med type 2-diabetes, som allerede havde hjerte-kar-sygdomme (f.eks. angina, hjerteanfald eller slagtilfælde). Det primære mål for virkning var forekomsten af én af tre alvorlige hjerte-kar-hændelser: slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdom. Victoza blev sammenlignet med placebo, og alle patienterne fik også standardbehandling. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 3,8 år. Der sås hjerte-kar-hændelser hos 13 % (608 ud af 4.668) af de patienter, der fik Victoza, sammenholdt med 14,9 % (694 ud af 4.672) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Victoza?

De hyppigste bivirkninger ved Victoza (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og diarré. Disse bivirkninger går typisk over efter et par dages eller ugers behandling. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Victoza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Victoza godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Victoza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Victoza.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Victoza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Victoza.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Victoza løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Victoza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Victoza

Victoza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. juni 2009.

Yderligere information om Victoza findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.