



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*Liraglutid*)

Übersicht über Victoza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Victoza und wofür wird es angewendet?

Victoza ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren, die an Typ-2-Diabetes leiden, angewendet wird.

Victoza wird angewendet:

- als alleinige Therapie, wenn die Anwendung von Metformin (ein anderes Arzneimittel bei Typ-2-Diabetes) nicht empfohlen wird;
- als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln.

Victoza enthält den Wirkstoff Liraglutid.

Wie wird Victoza angewendet?

Victoza ist eine Injektionslösung und als Fertigpens (6 mg/ml) erhältlich. Victoza wird vom Patienten einmal täglich unter die Haut in den Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert. Es wird unabhängig von den Mahlzeiten und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit gegeben.

Die Anfangsdosis von Victoza beträgt 0,6 mg. Nach frühestens einer Woche wird die Dosis auf 1,2 mg erhöht. Bei einigen Patienten kann die Dosis eine Woche später weiter auf 1,8 mg erhöht werden, um eine bessere Kontrolle des Blutglukosespiegels zu erzielen.

Wird Victoza zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Metformin, Thiazolidindion oder einem Natrium-Glucose-Cotransporter-2-Inhibitor (SGLT2i) angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel nicht geändert werden. Wird Victoza zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verabreicht, sollte der Arzt die Reduzierung der Dosis des anderen Arzneimittels in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutglukosespiegel) zu verringern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Victoza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Victoza?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage

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



ist, Insulin wirksam zu nutzen. Der Wirkstoff in Victoza, Liraglutid, ist ein „Inkretin-Mimetikum“. Dies bedeutet, dass es genauso wie Inkretine (im Darm gebildete Hormone) wirkt, indem es bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Victoza in den Studien gezeigt?

Victoza erwies sich bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels in sechs Hauptstudien bei etwa 4 289 Erwachsenen und Kindern mit Typ-2-Diabetes als wirksam. In diesen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Änderung der Konzentration einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), nach einer Behandlung über sechs Monate bzw. ein Jahr. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist.

In einer Monotherapie-Studie mit Erwachsenen wurde Victoza allein mit Glimperid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen. Bei alleiniger Anwendung war Victoza bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels wirksamer als Glimperid. Ergebnisse aus dieser Studie zeigen, dass Victoza in einer Dosis von 1,2 mg die HbA1c-Werte um 0,8 Prozentpunkte und in einer Dosis von 1,8 mg um 1,1 Prozentpunkte senkte, verglichen mit einer Senkung um 0,5 Prozentpunkte bei Glimperid.

In zwei Dualtherapie-Studien mit Erwachsenen wurde Victoza plus Metformin bzw. Victoza plus Glimperid mit der Kombination Metformin bzw. Glimperid und Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen. Die Kombinationen mit Victoza waren wirksamer bei der Kontrolle des Blutzuckers als Kombinationen ohne dieses Arzneimittel. Die Dualtherapien mit Victoza und Metformin oder Glimperid führten zu einer Senkung der HbA1c-Werte von etwa einem Prozentpunkt, während bei der Behandlung ohne Victoza keine Reduzierung erzielt werden konnte.

In zwei Tripeltherapie-Studien wurde Victoza in Kombination mit Metformin und entweder Glimperid oder Rosiglitazon (einem Thiazolidindion) mit Behandlungen verglichen, die anstelle von Victoza ein Placebo oder ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes umfassten. Die Tripeltherapien mit Victoza führten zu einer Senkung zwischen 1,3 und 1,5 Prozentpunkten, im Vergleich zu einer Senkung von 0,5 Prozentpunkten oder weniger ohne Victoza.

In einer weiteren Tripeltherapie-Studie mit Erwachsenen wurde Victoza mit einer Einzeldosis eines kurzwirksamen Insulins, Insulin aspart, in Kombination mit Basalinsulin (ein langwirksames Insulin) plus Metformin verglichen. Die zusätzliche Gabe von Victoza zur Behandlung mit Basalinsulin plus Metformin senkte die HbA1c-Werte um 0,7 Prozentpunkte, verglichen mit 0,4 Prozentpunkten bei zusätzlicher Gabe von Victoza zu Insulin aspart.

In einer Studie mit 134 Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren erwies sich Victoza als wirksamer als Placebo. In dieser Studie sanken die HbA1c-Werte bei mit Victoza behandelten Patienten um 0,64 Prozentpunkte, während sie bei den Patienten unter Placebo um 0,42 Prozentpunkte anstiegen.

Zusätzlich zu den genannten Studien erwies sich Victoza bei Erwachsenen bei der Reduzierung nachteiliger Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System (Herz und Blutgefäße) als wirksam. An der Studie nahmen 9 340 Patienten mit Typ-2-Diabetes teil, die bereits eine kardiovaskuläre Erkrankung (wie Angina pectoris, Herzinfarkt und Schlaganfall) hatten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Auftreten eines der drei schwersten kardiovaskulären Ereignisse: Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod durch kardiovaskuläre Erkrankungen. Victoza wurde mit Placebo verglichen, und alle Patienten erhielten zudem eine Standardbehandlung. Die Patienten wurden durchschnittlich 3,8 Jahre lang nachbeobachtet. Kardiovaskuläre Ereignisse traten bei 13 % (608 von 4 668) der mit Victoza behandelten Patienten auf, im Vergleich zu 14,9 % (694 von 4 672) bei den Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Victoza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Victoza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall). Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel nach einigen Tagen oder Wochen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Victoza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Victoza in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Victoza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Victoza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Victoza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Victoza

Victoza erhielt am 30. Juni 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Victoza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.