



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (λιραγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Victoza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Victoza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Victoza είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Το Victoza χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2),
- ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Victoza περιέχει τη δραστική ουσία λιραγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Victoza;

Το Victoza αποτελεί ενέσιμο διάλυμα που διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (6 mg/ml). Το Victoza χορηγείται από τον ασθενή μία φορά την ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα. Χορηγείται ανεξάρτητα από τα γεύματα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η δόση έναρξης του Victoza είναι 0,6 mg. Ύστερα από μία εβδομάδα τουλάχιστον, η δόση αυξάνεται σε 1,2 mg. Σε ορισμένους ασθενείς η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω σε 1,8 mg μετά από μία εβδομάδα προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερος έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα.

Όταν το Victoza χορηγείται ως πρόσθετη θεραπεία σε υφιστάμενη αγωγή μετφορμίνης, θειαζολιδινεδιόνης ή αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2i), δεν είναι απαραίτητο να μεταβληθούν οι δόσεις αυτών των φαρμάκων. Όταν το Victoza προστίθεται σε αγωγή σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του άλλου φαρμάκου, για να περιορίζεται ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Victoza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Victoza;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Victoza, η λιραγλουτιδίνη, είναι «μιμητής ινγκρετίνης». Αυτό σημαίνει ότι δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρουν οι ινγκρετίνες (ορμόνες που παράγονται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα ινσουλίνης που εκκρίνεται από το πάγκρεας ως αντίδραση στην τροφή. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Victoza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Victoza ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 4.289 ενήλικες και παιδιά με διαβήτη τύπου 2. Στις μελέτες αυτές, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) έπειτα από έξι μήνες ή ένα έτος θεραπείας. Η HbA1c παρέχει ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα.

Σε μία μελέτη «μονοθεραπείας» ενηλίκων, το Victoza, χορηγούμενο μόνο του, συγκρίθηκε με γλιμεπιρίδη (σουλφονουλουρία). Το Victoza ως μονοθεραπεία, σε σύγκριση με τη γλιμεπιρίδη, ήταν αποτελεσματικότερο στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα. Από τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης προκύπτει ότι το Victoza σε δόση των 1,2 mg μείωσε την HbA1c κατά 0,8 ποσοστιαίες μονάδες, ενώ το Victoza σε δόση των 1,8 mg οδήγησε σε μείωση κατά 1,1 ποσοστιαίες μονάδες. Η μείωση αυτή είναι συγκρίσιμη με τη μείωση των 0,5 ποσοστιαίων μονάδων που επιτεύχθηκε με τη γλιμεπιρίδη.

Σε δύο μελέτες «διπλής θεραπείας» ενηλίκων, το Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή το Victoza σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη συγκρίθηκε με μετφορμίνη ή γλιμεπιρίδη σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Όσον αφορά τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα, οι συνδυαστικές θεραπείες με Victoza αποδείχθηκαν αποτελεσματικότερες από τους συνδυασμούς χωρίς το εν λόγω φάρμακο. Οι διπλές θεραπείες που περιείχαν Victoza και μετφορμίνη ή γλιμεπιρίδη μείωσαν την HbA1c κατά περίπου 1 ποσοστιαία μονάδα, ενώ χωρίς το Victoza δεν επήλθε μείωση.

Σε δύο μελέτες «τριπλής θεραπείας» ενηλίκων, το Victoza σε συνδυασμό με μετφορμίνη και είτε γλιμεπιρίδη είτε ροσιγλιταζόνη (θειαζολιδινεδιόνη) συγκρίθηκε με αγωγές που περιείχαν εικονικό φάρμακο ή άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο αντί του Victoza. Οι τριπλές θεραπείες που περιείχαν Victoza οδήγησαν σε μείωση μεταξύ 1,3 και 1,5 ποσοστιαίων μονάδων έναντι μείωσης ίσης ή μικρότερης της 0,5 ποσοστιαίας μονάδας χωρίς το Victoza.

Σε μία ακόμη μελέτη τριπλής θεραπείας ενηλίκων, το Victoza συγκρίθηκε με την εφάπαξ δόση μιας ινσουλίνης βραχείας δράσης, την ασπαρτική ινσουλίνη, ως πρόσθετη αγωγή σε θεραπεία βασικής ινσουλίνης (ινσουλίνη μακράς δράσης) σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η προσθήκη Victoza σε θεραπεία βασικής ινσουλίνης σε συνδυασμό με μετφορμίνη μείωσε την HbA1c κατά 0,7 ποσοστιαίες μονάδες, ενώ η αντίστοιχη μείωση ήταν 0,4 μονάδες όταν προστέθηκε Victoza σε ασπαρτική ινσουλίνη.

Σε μελέτη 134 εφήβων και παιδιών ηλικίας 10 ετών και άνω, βρέθηκε ότι το Victoza ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη αυτή, η HbA1c μειώθηκε κατά 0,64 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν Victoza, ενώ η HbA1c αυξήθηκε κατά 0,42 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Πέραν των ανωτέρω μελετών, το Victoza, χορηγούμενο σε ενήλικες, αποδείχθηκε αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό σύστημα (καρδιά και αιμοφόρα αγγεία). Στη μελέτη συμμετείχαν 9.340 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έπασχαν ήδη από καρδιαγγειακή νόσο (όπως στηθάγχη, καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εμφάνιση ενός εκ των τριών κύριων καρδιαγγειακών

συμβάντων: εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Το Victoza συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και όλοι οι ασθενείς έλαβαν και υποστηρικτική φροντίδα. Οι ασθενείς παρακολουθούνταν επί 3,8 έτη κατά μέσο όρο. Καρδιαγγειακά συμβάντα εμφανίστηκαν στο 13% (608 από τους 4.668) των ασθενών που έλαβαν Victoza σε σύγκριση με το 14,9% (694 από τους 4.672) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Victoza;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Victoza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία και διάρροια. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν συνήθως μετά από λίγες ημέρες ή εβδομάδες θεραπείας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Victoza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Victoza στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Victoza υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Victoza;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Victoza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Victoza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Victoza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Victoza

Το Victoza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Ιουνίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Victoza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.