



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutidi*)

Yleistiedot Victozasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Victoza on ja mihin sitä käytetään?

Victoza on lääke, jolla hoidetaan tyyppin 2 diabetesta sairastavia aikuisia ja vähintään 10-vuotiaita lapsia ruokavalion ja liikunnan lisäksi.

Victozaa käytetään

- yksinään, kun metformiiniin (tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävä toinen lääke) käyttöä ei suositella
- muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Victozan vaikuttava aine on liraglutidi.

Miten Victozaa käytetään?

Victoza on injektio-oliuos, jota on esitäytetyssä kynässä (6 mg/ml). Potilas pistää itse Victoza-injektion kerran vuorokaudessa ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen tai olkavarteen. Valmistetta otetaan aterioista riippumatta ja mielellään samaan vuorokauden aikaan.

Victozan aloitusannos on 0,6 mg. Vähintään viikon kuluttua annos suurennetaan 1,2 mg:aan. Viikon kuluttua joidenkin potilaiden annos voidaan suurentaa 1,8 mg:aan veren glukoosipitoisuuden saamiseksi paremmin hallintaan.

Kun Victozaa lisätään käytössä olevaan metformiini- tai tiatsolidiinidionihoidon tai natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjillä (SGLT2i) annettavaan hoitoon, näiden lääkkeiden annoksia ei tarvitse muuttaa. Kun Victozaa lisätään sulfonyyliurea- tai insuliinihoitoon, lääkärin on harkittava näistä lääkkeistä toisen annoksen pienentämistä hypoglykemiariskin pienentämiseksi (veren alhainen glukoosipitoisuus).

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Victozan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Victoza vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden pitämiseksi hallinnassa tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

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



Victozan vaikuttava aine, liraglutidi, on ns. inkretiinimimeetti. Tämä tarkoittaa sitä, että se lisää haiman vapauttaman insuliinin määrää ruokailun yhteydessä samoin kuin inkretiinit (maha-suolikanavan hormoneja). Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

Mitä hyötyä Victozasta on havaittu tutkimuksissa?

Kuudessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 4 289 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista ja lasta, Victozan todettiin pitävän veren glukoosipitoisuutta tehokkaasti hallinnassa. Näissä tutkimuksissa tehon päämitta oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen määrän pieneminen veressä kuuden kuukauden tai vuoden pituisen hoidon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Yhdessä aikuisilla tehdyssä yksiläketutkimuksessa yksinään käytettyä Victozaa verrattiin glimepiridiin (eräs sulfonyyliurea). Victoza yksinään käytettynä piti veren glukoosipitoisuutta tehokkaammin hallinnassa kuin glimepiridi. Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että Victoza 1,2 mg:n annoksena pienensi HbA1c-pitoisuutta 0,8 prosenttiyksikköä ja Victoza 1,8 mg:n annoksena pienensi HbA1c-pitoisuutta 1,1 prosenttiyksikköä. Tämä on verrattavissa glimepiridillä aikaansaatuun pitoisuuden pienemiseen, joka oli 0,5 prosenttiyksikköä.

Kahdessa aikuisilla tehdyssä kaksoishoitotutkimuksessa Victozaa metformiiniin yhdistettynä tai Victozaa glimepiridiin yhdistettynä verrattiin lumelääkkeen kanssa otettuun metformiiniin tai glimepiridiin. Victozaa sisältäneet yhdistelmät pitivät veren glukoosipitoisuuden tehokkaammin hallinnassa kuin yhdistelmät ilman tätä lääkettä. Victozaa ja metformiinia tai glimepiridiä sisältävät kaksoishoidot pienensivät HbA1c-pitoisuutta noin 1 prosenttiyksikön; ilman Victozaa HbA1c-pitoisuus ei pienentynyt lainkaan.

Kahdessa aikuisilla tehdyssä kolmoishoitotutkimuksessa verrattiin Victozaa metformiiniin ja joko glimepiridin tai rosiglitatsonin (tiatsolidiinidioni) yhdistettynä lumelääkettä sisältäneisiin hoitoihin tai muihin Victozan sijaan käytettyihin diabeteslääkkeisiin. Victozaa sisältävillä kolmoishoidoilla pitoisuus pieneni 1,3–1,5 prosenttiyksikköä, kun taas ilman Victozaa pitoisuus pieneni 0,5 prosenttiyksikköä tai vähemmän.

Toisessa aikuisilla tehdyssä kolmoishoitotutkimuksessa Victozaa verrattiin kerta-annokseen aspartinsuliini-nimistä lyhytvaikutteista insuliinia, kun niitä lisättiin perusinsuliinia (pitkävaikutteista insuliinia) ja metformiinia sisältävään hoitoon. Victozan lisääminen perusinsuliinilla ja metformiinilla annettavaan hoitoon pienensi HbA1c-pitoisuutta 0,7 prosenttiyksikköä, kun Victozan lisääminen aspartinsuliiniin pienensi HbA1c-pitoisuutta 0,4 prosenttiyksikköä.

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 134 aikuista ja vähintään 10-vuotiasta lasta, Victozan todettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi. Tässä tutkimuksessa HbA1c-pitoisuus pieneni Victozaa saaneilla potilailla 0,64 prosenttiyksikköä, kun lumelääkettä saaneilla se suureni 0,42 prosenttiyksikköä.

Edellä mainittujen tutkimusten lisäksi Victozan todettiin olevan aikuisilla tehokas myös sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien haittavaikutusten vähentämisessä. Tutkimukseen osallistui 9 340 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joilla jo oli jokin kardiovaskulaarinen sairaus (kuten angina pectoris, sydänkohtaus tai aivohalvaus). Tehon päämittana oli yhden suuren kardiovaskulaarisen tapahtuman esiintyminen kolmesta seuraavasta: aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema kardiovaskulaarisen sairauden seurauksena. Victozaa verrattiin lumelääkkeeseen, ja kaikki potilaat saivat myös vakiohoitoa. Potilaita seurattiin keskimäärin 3,8 vuotta. Kardiovaskulaarisia tapahtumia ilmaantui 13 prosentille (608 potilaalle 4 668:sta) Victozaa saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 14,9 prosenttia (694 potilasta 4 672:sta).

Mitä riskejä Victozaan liittyy?

Victozan yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi ja ripuli. Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Victozan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Victoza on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Victozan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Victozan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Victozan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Victozan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Victozasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Victozasta

Victoza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. kesäkuuta 2009.

Lisää tietoa Victozasta saa viraston verkkosivustolta: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2019.