



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Victoza (*liraglutide*)

Sintesi di Victoza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Victoza e per cosa si usa?

Victoza è un medicinale usato in adulti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete di tipo 2, in aggiunta a dieta ed esercizio fisico.

È usato:

- da solo quando l'uso di metformina (un altro medicinale per il diabete di tipo 2) è controindicato;
- in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Victoza contiene il principio attivo liraglutide.

### Come si usa Victoza?

Victoza è una soluzione iniettabile disponibile in penne preriempite (6 mg/ml). Victoza è somministrato al paziente una volta al giorno con iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si assume in qualsiasi momento, indipendentemente dai pasti, di preferenza alla stessa ora ogni giorno.

La dose iniziale di Victoza è di 0,6 mg. Dopo almeno una settimana, la dose è aumentata a 1,2 mg. Per taluni pazienti la dose può essere ancora aumentata a 1,8 mg, dopo una settimana, per ottenere un migliore controllo del glucosio nel sangue.

Nei casi in cui Victoza sia aggiunto alla terapia in corso a base di metformina, tiazolidinedione o di un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2i), le dosi di questi medicinali non devono essere modificate. Quando Victoza è aggiunto a un trattamento con una sulfanilurea o all'insulina, il medico deve decidere se abbassare o meno la dose dell'altro medicinale per ridurre il rischio di ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Victoza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Victoza?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



efficace l'insulina. Il principio attivo di Victoza, liraglutide, è un "incretino-mimetico", cioè funziona allo stesso modo delle incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. In tal modo favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

## **Quali benefici di Victoza sono stati evidenziati negli studi?**

Victoza si è rivelato efficace nel controllo del glucosio nel sangue in sei studi principali su 4 289 adulti e bambini con diabete di tipo 2. In tali studi, la principale misura dell'efficacia era la riduzione della quantità di una sostanza presente nel sangue, detta emoglobina glicosilata (HbA1c), trascorsi sei mesi o un anno dal trattamento. La HbA1c è un indice del grado di controllo del glucosio nel sangue.

In uno studio di "monoterapia" su adulti, Victoza somministrato da solo è stato confrontato con glimepiride (una sulfanilurea). Victoza usato da solo è stato più efficace di glimepiride ai fini del controllo del glucosio nel sangue. I risultati di questo studio evidenziano che, alla dose di 1,2 mg, Victoza ha ridotto la HbA1c di 0,8 punti percentuali, mentre alla dose di 1,8 mg ha permesso riduzioni pari a 1,1 punti percentuali. In confronto, con glimepiride si è ottenuta una riduzione di 0,5 punti percentuali.

In due studi di "terapia doppia" su adulti, Victoza in associazione a metformina oppure Victoza in associazione a glimepiride è stato confrontato con metformina o glimepiride assunte con un placebo (trattamento fittizio). Le combinazioni contenenti Victoza sono state più efficaci nel controllare il glucosio nel sangue rispetto alle combinazioni senza il medicinale. Le terapie doppie contenenti Victoza e metformina o glimepiride hanno permesso riduzioni della HbA1c pari a circa 1 punto percentuale, mentre nessuna riduzione è stata registrata senza Victoza.

In due studi di "terapia tripla" su adulti, Victoza in associazione a metformina e glimepiride o rosiglitazone (un tiazolidinedione) è stato confrontato con trattamenti che includevano un placebo o un altro medicinale antidiabetico al posto di Victoza. Le terapie triple contenenti Victoza hanno indotto una riduzione compresa tra 1,3 e 1,5 punti percentuali rispetto a una riduzione pari o inferiore a 0,5 punti senza Victoza.

In un altro studio di "terapia tripla" su adulti, Victoza è stato confrontato con una singola dose di un'insulina ad azione breve, insulina aspart, quando usati in aggiunta al trattamento con insulina basale (un'insulina a lunga azione) e metformina. L'aggiunta di Victoza al trattamento con insulina basale e metformina ha ridotto la HbA1c di 0,7 punti percentuali rispetto a 0,4 punti ottenuti con l'aggiunta di Victoza a insulina aspart.

In uno studio su 134 adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni, Victoza si è rivelato più efficace del placebo. In questo studio, la HbA1c si è ridotta di 0,64 punti percentuali nei pazienti trattati con Victoza, mentre è aumentata di 0,42 punti in quelli trattati con placebo.

In un altro studio diverso da quelli precedentemente menzionati, Victoza si è rivelato efficace nel ridurre gli effetti avversi cardiovascolari (a carico di cuore e vasi sanguigni) negli adulti. Lo studio è stato condotto su 9 340 pazienti con diabete di tipo 2 già affetti da malattia cardiovascolare (ad esempio angina, attacco cardiaco o ictus). La misura principale dell'efficacia era l'occorrenza di uno dei seguenti tre eventi cardiovascolari maggiori: ictus, attacco cardiaco o decesso causato da malattia cardiovascolare. Victoza è stato confrontato con placebo e tutti i pazienti hanno inoltre ricevuto le cure standard. I pazienti sono stati poi seguiti in media per 3,8 anni. Gli eventi cardiovascolari si sono verificati nel 13 % (608 su 4 668) dei pazienti trattati con Victoza rispetto al 14,9 % (694 su 4 672) dei pazienti che avevano assunto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Victoza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Victoza (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e diarrea. Tali effetti indesiderati di solito scompaiono dopo alcuni giorni o settimane di trattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Victoza, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Victoza è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Victoza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Victoza?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Victoza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Victoza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Victoza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Victoza**

Victoza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 giugno 2009.

Ulteriori informazioni su Victoza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.