



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutidas*)

Victoza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Victoza ir kam jis vartojamas?

Victoza – tai vaistas, kuris kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 10 metų amžiaus.

Victoza skiriamas:

- vienas, kai vartoti metforminą (kitą vaistą nuo 2 tipo cukrinio diabeto) nerekomenduojama;
- kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Victoza sudėtyje yra veikliosios medžiagos liraglutido.

Kaip vartoti Victoza?

Victoza tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma (6 mg/ml). Victoza vartojamas kartą per parą, atliekant poodinę injekciją juosmens, šlaunies ar žasto srityje. Vaistą galima švirkšti bet kuriuo metu, neatsižvelgiant į tai, kada valgyta, bet geriau kasdien tuo pačiu metu.

Pradinė Victoza dozė yra 0,6 mg. Praėjus ne mažiau kaip savaitei, dozė didinama iki 1,2 mg. Po savaitės kai kuriems pacientams vaisto dozė galima padidinti iki 1,8 mg, siekiant užtikrinti geresnę gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

Kai Victoza skiriamas kartu su jau vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra metformino, tiazolidinedionu arba natrio gliukozės 2 nešiklio (angl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2) inhibitoriaus, šių vaistų dozių nereikia keisti. Kai Victoza skiriamas su jau vartojamu sulfonilkarbamide arba insulinu, gydytojas turėtų apsvastyti, ar nereikėtų sumažinti to kito vaisto dozės, siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) pavojų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Victoza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Victoza?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veiklioji Victoza medžiaga liraglutidas yra vadinamasis inkretino mimetikas. Tai reiškia, kad jis veikia taip pat,

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



kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai), t. y., didina valgant iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kokia Victoza nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus šešis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 4 289 2 tipo cukriniu diabetu sergantys suaugusieji ir vaikai, nustatyta, kad Victoza yra veiksmingas siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Atliekant šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujyje esančios medžiagos – glikozilinto hemoglobino (HbA1c) – kiekio pokytis po šešių mėnesių arba po vieno metų gydymo laikotarpio. HbA1c rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Atliekant vieną Victoza monoterapijos poveikio suaugusiems tyrimą, Victoza buvo lyginamas su glimepiridu (sulfonilkarbamidu). Vartojant vieną Victoza, gliukozės kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas veiksmingiau, nei vartojant glimepiridą. Iš šio tyrimo rezultatų matyti, kad vartojant Victoza 1,2 mg dozę, HbA1c kiekis sumažėjo 0,8 proc. punkto, o vartojant 1,8 mg dozę – 1,1 proc. punkto. Vartojant glimepiridą, HbA1c kiekis sumažėjo 0,5 proc. punkto.

Atliekant du dvigubos terapijos tyrimus su suaugusiaisiais, Victoza ir metformino arba Victoza ir glimepirido derinys buvo lyginamas su kartu su placebo (netikru vaistu) vartojamu metforminu arba glimepiridu. Vaistų deriniais su Victoza gliukozės kiekis kraujyje kontroliuotas veiksmingiau, nei deriniais be šio vaisto. Taikant dvigubą Victoza ir metformino arba Victoza ir sulfonilkarbamido terapiją, HbA1c kiekis sumažėjo maždaug 1 proc. punktu, o vartojant tik metforminą arba glimepiridą, HbA1c kiekis nesumažėjo.

Atliekant du trigubos terapijos tyrimus su suaugusiaisiais, Victoza, metformino ir glimepirido arba roziglitazono (tiazolidinedionų grupės vaisto) derinys buvo lyginamas su vaistų deriniais, kuriuose Victoza buvo pakeistas placebo arba kitu vaistu nuo diabeto. Vartojant trigubus vaistų derinius su Victoza, HbA1c kiekis sumažėjo 1,3–1,5 proc. punkto, o vartojant vaistų derinius be Victoza – ne daugiau kaip 0,5 proc. punkto.

Atliekant dar vieną trigubos terapijos tyrimą su suaugusiaisiais, Victoza poveikis buvo lyginamas su vieno trumpalaikio poveikio insulino – insulino asparto – dozės poveikiu, šiuos vaistus vartojant papildomai kartu su baziniu insulino (ilgalaikio poveikio insulinu) ir metforminu. Bazinio insulino ir metformino derinį papildžius Victoza, HbA1c kiekis sumažėjo 0,7 proc. punkto, o Victoza papildžius gydymą insuliniu aspartu – 0,4 proc. punkto.

Atlikus tyrimą su 134 paaugliais ir vaikais nuo 10 metų, nustatyta, kad Victoza yra veiksmingesnis už placebo. Šio tyrimo metu Victoza gydytų pacientų kraujyje HbA1c kiekis sumažėjo 0,64 proc. punkto, o vartojusių placebo – padidėjo 0,42 proc.

Be minėtų tyrimų, taip pat atliktas Victoza tyrimas su suaugusiaisiais, kuriuo įrodyta, kad šis vaistas yra veiksmingas siekiant sumažinti nepageidaujamą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Šiame tyrime dalyvavo 9 340 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems jau buvo diagnozuota širdies ir kraujagyslių sistemos liga (pvz., krūtinės angina, infarktas arba insultas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar pacientui pasireiškė kuris nors vienas iš trijų svarbių širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, t. y., ar jis patyrė insultą, infarktą arba mirė nuo širdies ir kraujagyslių ligos. Victoza buvo lyginamas su placebo ir visiems pacientams buvo taikomas standartinis gydymas. Kontrolinis pacientų stebėjimas buvo tęsiamas 3,8 metų. Širdies ir kraujagyslių reiškinius patyrė 13 proc. (608 iš 4 668) Victoza vartojusių pacientų ir 14,9 proc. (694 iš 4 672) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Victoza vartojimu?

Dažniausias Victoza šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas ir viduriavimas. Paprastai šis šalutinis poveikis praeina per kelias dienas arba savaites nuo gydymo pradžios. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Victoza sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Victoza buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Victoza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Victoza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Victoza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Victoza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Victoza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Victoza

Victoza buvo registruotas visoje ES 2009 m. birželio 30 d.

Daugiau informacijos apie Victoza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.