



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutīds*)

Victoza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Victoza* un kāpēc tās lieto?

Victoza ir zāles, ko lieto kā papildinājumu diētai un fiziskām aktivitātēm pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma ar 2. tipa cukura diabētu.

Victoza lieto:

- vienas pašas, kad nav ieteicams lietot metformīnu (citas zāles 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai);
- kā papildinājumu citām pret diabēta zālēm.

Victoza satur aktīvo vielu liraglutīdu.

Kā lieto *Victoza*?

Victoza ir šķīdums injekcijām, kas pieejams pildspalvveida pilnšļircēs (6 mg/ml). Pacients ievada *Victoza* vienreiz dienā ar zemādas injekciju vēderā, gurnā vai augšdelmā. Tās tiek ievadītas neatkarīgi no ēdienreizēm, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Victoza sākumdeva ir 0,6 mg. Pēc vismaz vienas nedēļas devu palielina līdz 1,2 mg. Dažiem pacientiem vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 1,8 mg, lai panāktu labāku glikozes kontroli asinīs.

Pievienojot *Victoza* esošai terapijai ar metformīnu, tiazolidīndionu vai nātrija glikozes kotransportvielas 2 inhibitoru (*SGLT2i*), šo zāļu devas nav jāmaina. Pievienojot *Victoza* terapijai ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, ārstam jāapsver citu zāļu devas samazināšana, lai mazinātu hipoglikēmijas (pazemināta glikozes līmeņa asinīs) risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Victoza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Victoza* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Victoza* aktīvā viela liraglutīds ir "inkretīna mimētiķis". Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela darbojas tieši tāpat kā inkretīni (zarnās ražoti hormoni), palielinot insulīna daudzumu, ko aizkuņģa dziedzeris izstrādā, reaģējot uz uzņemto barību. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

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



Kādi *Victoza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Victoza spēja efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs sešos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti 4289 pieaugušie un bērni ar 2. tipa cukura diabētu. Šajos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija tā sauktā glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa samazinājums asinīs pēc sešu mēnešu vai gadu ilgas ārstēšanas. HbA1c norāda uz to, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Vienā monoterapijas pētījumā ar pieaugušajiem salīdzināja atsevišķi lietotas *Victoza* ar glimepirīdu (sulfonilurīnvielu). *Victoza*, lietojot vienas pašas, spēja kontrolēt glikozes līmeni asinīs efektīvāk nekā glimepirīds. Šā pētījuma rezultāti liecina, ka ar *Victoza* 1,2 mg devu HbA1c samazinājās par 0,8 procentpunktiem, bet ar *Victoza* 1,8 mg devu samazinājums bija par 1,1 procentpunktu. Salīdzinājumam glimepirīds nodrošināja samazinājumu par 0,5 procentpunktiem.

Divos divkāršās terapijas pētījumos *Victoza* un metformīna kombināciju vai *Victoza* un glimepirīda kombināciju salīdzināja ar glimepirīdu kombinācijā ar placebo (zāļu imitāciju). *Victoza* saturošās zāļu kombinācijas spēja glikozes līmeni asinīs kontrolēt efektīvāk nekā kombinācijas bez *Victoza*. Divkāršā terapija, lietojot *Victoza* un metformīnu vai glimepirīdu, izraisīja HbA1c pazemināšanos par apmēram 1 procentpunktu, turpretī kombinācijās bez *Victoza* nebija nekāda samazinājuma.

Divos trīskāršās terapijas pētījumos ar pieaugušajiem *Victoza* kombināciju ar metformīnu un ar glimepirīdu vai rosiglitazonu (tiazolidīndionu) salīdzināja ar terapijām, ietverot placebo vai citas pret diabētu zāles *Victoza* vietā. Ar *Victoza* saturošu trīskāršo terapiju panāca samazinājumu par 1,3 līdz 1,5 procentpunktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,5 procentpunktiem vai mazāk bez *Victoza*.

Citā trīskāršās terapijas pētījumā ar pieaugušajiem salīdzināja *Victoza* ar vienā devā ievadītu ātras iedarbības aspartīnulinu, pievienojot to ārstēšanai ar bazālo insulīnu (ilgstošas iedarbības insulīnu) un metformīnu. Pievienojot *Victoza* ārstēšanai ar bazālo insulīnu un metformīnu, HbA1c pazeminājās par 0,7 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,4 punktiem, kad *Victoza* pievienoja aspartīnulinam.

Pētījumā ar 134 pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma konstatēja, ka *Victoza* ir efektīvākas nekā placebo. Šajā pētījumā HbA1c samazinājās par 0,64 procentpunktiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Victoza*, bet pacientiem, kuri saņēma placebo, HbA1c pieauga par 0,42 punktiem.

Papildus minētajiem pētījumiem pierādīja *Victoza* efektivitāti nelabvēlīgas kardiovaskulārās (sirds un asinsvadu) ietekmes mazināšanā pieaugušajiem. Pētījumā iesaistīja 9340 pacientus ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem jau ir bijusi kardiovaskulāra saslimšana (piemēram, stenokardija, infarkts vai insults). Galvenais efektivitātes rādītājs bija kāda no trīs svarīgāko kardiovaskulāro notikumu, t. i., insulta, infarkta vai sirds un asinsvadu slimības izraisītas nāves iestāšanās. *Victoza* tika salīdzināta ar placebo, un visi pacienti saņēma arī standarta aprūpi. Pacientus apsekoja vidēji 3,8 gadus. No pacientiem, kuri saņēma *Victoza*, kardiovaskulārie notikumi radās 13 % (608 no 4668) pacientu salīdzinājumā ar 14,9 % (694 no 4672) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Victoza*?

Visbiežākās *Victoza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir slikta dūša un caureja. Šīs blakusparādības parasti pāriet pēc dažām ārstēšanas dienām vai nedēļām. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Victoza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Victoza* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Victoza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Victoza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Victoza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Victoza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Victoza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Victoza*

2009. gada 30. jūnijā *Victoza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Victoza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.