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

Victoza (*liraglutur*)

Ħarsa ġenerali lejn Victoza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Victoza u għal xiex jintuża?

Victoza huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju f'adulti u tfal mill-età ta' 10 snin li għandhom dijabete tat-tip 2.

Victoza jintuża:

- waħdu, meta l-użu tal-metformin (mediċina oħra għad-dijabete tat-tip 2) ma jkunx irrakkomandat;
- bħala "żieda" ma' mediċini oħra tad-dijabete.

Victoza fih is-sustanza attiva liraglutur.

Kif jintuża Victoza?

Victoza huwa soluzzjoni għall-injezzjoni disponibbli f'pinen mimlijin għal-lest (6 mg/ml). Victoza jingħata mill-pazjent darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Dan jingħata indipendentament mill-ikliet u preferibbilment fl-istess ħin kuljum.

Id-doża tal-bidu ta' Victoza hija ta' 0.6 mg. Wara tal-inqas ġimgħa, id-doża tiżdied għal 1.2 mg. F'xi pazjenti, id-doża tista' terġà tiżdied għal 1.8 mg ġimgħa wara sabiex jinkiseb kontroll aħjar tal-glukożju fid-demm.

Meta Victoza jiġi miżjud ma' kura eżistenti li fiha metformin, thiazolidinedione jew inibitur kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2i, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor), id-dożi ta' dawn il-mediċini m'hemmx għalfejn jinbidlu. Meta Victoza jiġi miżjud ma' kura b'sulphonylurea jew insulina, it-tabib għandu jikkunsidra li jbaxxi d-doża tal-mediċina l-oħra sabiex inaqqas ir-riskju li sseħħ ipogliċemija (livell baxx ta' glukożju fid-demm).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Victoza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Victoza?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Victoza, liraglutur, hija "mimetiku ta' inkretin". Dan ifisser li taġixxi bl-istess mod bħall-inkretini

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

(ormoni prodotti fl-imsaren) billi żżid l-ammont ta’ insulina rilaxxata mill-frixa bħala reazzjoni għall-ikel. Din tgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Victoza li ħarġu mill-istudji?

Victoza kien effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demm f’sitt studji ewlenin li involvew 4,289 adult u tfal bid-dijabete tat-tip 2. F’dawn l-istudji, il-kejl prinċipali tal-effettività kien it-tnaqqis fl-ammont ta’ sustanza fid-demm imsejħa emoglobina glikosilata (HbA1c) wara sitt xhur jew sena ta’ kura. HbA1c tagħti indikazzjoni ta’ kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb.

Fi studju wieħed ta’ “monoterapija” fl-adulti, Victoza waħdu tqabbel ma’ glimepiride (sulphonylurea). Victoza użat waħdu kien aktar effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demm minn glimepiride. Ir-riżultati minn dan l-istudju juru li Victoza f’doża ta’ 1.2 mg naqqas l-HbA1c b’0.8 punti perċentwali, filwaqt li Victoza f’doża ta’ 1.8 mg wassal għal tnaqqis ta’ 1.1 punti perċentwali. Dan huwa komparabbli ma’ tnaqqis ta’ 0.5 punti perċentwali bi glimepiride.

F’żewġ studji fl-adulti ta’ “terapija doppja”, Victoza u metformin jew Victoza u glimepiride tqabblu ma’ metformin jew glimepiride meħud mal-plaċebo (kura finta). Kombinazzjonijiet li fihom Victoza kienu aktar effettivi fil-kontroll tal-glukożju fid-demm minn kombinazzjonijiet mingħajr il-mediċina. Terapiji doppji li fihom Victoza u metformin jew glimepiride wasslu għal tnaqqis fl-HbA1c ta’ madwar punt perċentwali wieħed meta mqabbel mal-ebda tnaqqis mingħajr Victoza.

F’żewġ studji fl-adulti ta’ “terapija tripla”, Victoza ma’ metformin u ma’ jew glimepiride jew rosiglitazone (thiazolidinedione), ġew imqabbla ma’ kuri li inkludew plaċebo jew mediċina oħra kontra d-dijabete minflok Victoza. It-terapiji tripli li fihom Victoza wasslu għal tnaqqis ta’ bejn 1.3 u 1.5 punti perċentwali meta mqabbla ma’ tnaqqis daqs jew inqas minn 0.5 punti mingħajr Victoza.

Fi studju ieħor fl-adulti ta’ terapija tripla, Victoza tqabbel ma’ doża waħda ta’ insulina li ma taħdimx fit-tul, insulina aspart, meta miżjuda ma’ kura b’insulina bażali (insulina li taħdem fit-tul) u meftormin. Iż-żieda ta’ Victoza ma’ kura b’insulina bażali u metformin naqqset l-HbA1c b’0.7 punti perċentwali, meta mqabbla ma’ 0.4 punti meta Victoza ġie miżjud ma’ insulina aspart.

Fi studju f’134 adoloxxent u tfal mill-età ta’ 10 snin, Victoza nstab li kien aktar effettiv mill-plaċebo. F’dan l-istudju, l-HbA1c niżel b’0.64 punti perċentwali f’pazjenti kkurati b’Victoza filwaqt li l-HbA1c żdied b’0.42 punti f’pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Minbarra l-istudji ta’ hawn fuq, intwera li Victoza fl-adulti huwa effettiv biex inaqqas l-effetti kardjovaskulari avversi (il-qalb u l-vażi). L-istudju involva 9,340 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 li diġà kellhom marda kardjovaskulari (bħal anġina, attakk tal-qalb jew puplesija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta’ wieħed mit-tliet avvenimenti kardjovaskulari ewlenin: puplesija, attakk tal-qalb jew mewt ikkawżata minn mard kardjovaskulari. Victoza tqabbel mal-plaċebo u l-pazjenti kollha rċevew ukoll kura standard. Il-pazjenti ġew segwiti bħala medja għal 3.8 snin. L-avvenimenti kardjovaskulari seħħew fi 13 % (608 minn 4668) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Victoza meta mqabbla ma’ 14.9 % (694 minn 4672) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Victoza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Victoza (li dehru f’aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dardir u dijarea. Dawn l-effetti sekondarji normalment jgħaddu wara ftit jiem jew ġimgħat ta’ kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Victoza, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Victoza ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Victoza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Victoza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Victoza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Victoza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Victoza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Victoza

Victoza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-30 ta' Ġunju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Victoza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 11-2019.