



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Victoza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Victoza i w jakim celu się go stosuje

Lek Victoza jest lekiem stosowanym u dorosłych i dzieci od 10. roku życia z cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i aktywności fizycznej.

Lek Victoza stosuje się:

- w monoterapii w przypadku, gdy stosowanie metforminy (innego leku na cukrzycę typu 2) jest niewskazane;
- jako lek dodany do terapii innymi produktami leczniczymi na cukrzycę.

Lek Victoza zawiera substancję czynną liraglutyd.

Jak stosować lek Victoza

Lek Victoza ma postać roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (6 mg/ml). Lek Victoza jest podawany raz na dobę, samodzielnie przez pacjenta, jako wstrzyknięcie podskórne w okolicę brzucha, udo lub górną część ramienia. Lek podaje się niezależnie od posiłków, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Początkowa dawka leku Victoza wynosi 0,6 mg. Po upływie co najmniej tygodnia dawkę zwiększa się do 1,2 mg. U niektórych pacjentów po upływie kolejnego tygodnia dawkę można dodatkowo zwiększyć do 1,8 mg, aby osiągnąć lepszą kontrolę glikemii.

Jeśli lek Victoza stosowany jest jako lek dodany do terapii obejmującej metforminę, pochodne tiazolidynodionu lub inhibitor kotransportera glukozy-sodowego 2 (SGLT2i), dawek tych leków nie trzeba zmieniać. Jeśli lek Victoza stosowany jest jako lek dodany do terapii pochodnymi sulfonilomocznika lub insuliną, lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki drugiego leku, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi).

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Victoza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Victoza

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi albo organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Victoza, liraglutyd, jest inkretynomimetykiem. Oznacza to, że działa w taki sam sposób, jak inkretyny (hormony wytwarzane w jelitach), przez zwiększanie ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę w odpowiedzi na spożycie posiłku. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Victoza wykazane w badaniach

W sześciu badaniach głównych z udziałem 4289 dorosłych i dzieci z cukrzycą typu 2 lek Victoza był skuteczny w zakresie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Głównym kryterium oceny skuteczności w tych badaniach było zmniejszenie ilości substancji zwanej hemoglobina glikowaną (HbA1c) we krwi po 6 miesiącach albo po roku leczenia. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

W jednym badaniu z udziałem dorosłych lek Victoza w monoterapii porównywano z glimepirydem (pochodną sulfonylmocznika). Lek Victoza stosowany samodzielnie był skuteczniejszy od glimepirydu w zakresie kontroli stężenia glukozy we krwi. Wyniki tego badania wskazują, że lek Victoza w dawce 1,2 mg zmniejszał stężenie HbA1c o 0,8 punktu procentowego, a w dawce 1,8 mg — o 1,1 punktu procentowego. Dla porównania glimepiryd powodował zmniejszenie tego stężenia o 0,5 punktu procentowego.

W dwóch badaniach leczenia skojarzonego dwoma lekami z udziałem dorosłych lek Victoza w skojarzeniu z metforminą albo lek Victoza w skojarzeniu z glimepirydem porównywano z metforminą albo glimepirydem przyjmowanymi wraz z placebo (leczeniem pozorowanym). Leczenie skojarzone z lekiem Victoza było skuteczniejsze w zakresie kontroli stężenia glukozy we krwi w porównaniu z leczeniem skojarzonym bez tego leku. Leczenie skojarzone z lekiem Victoza i metforminą albo glimepirydem powodowało zmniejszenie stężenia HbA1c o około 1 punkt procentowy, natomiast w przypadku niestosowania leku Victoza zmniejszenie nie występowało.

W dwóch badaniach leczenia skojarzonego trzema lekami z udziałem dorosłych lek Victoza w skojarzeniu z metforminą i glimepirydem albo rozyglitazonem (pochodną tiazolidynodionu) porównywano z leczeniem obejmującym placebo albo inne leki przeciwcukrzycowe w miejsce leku Victoza. Leczenie skojarzone trzema lekami, z których jednym był lek Victoza, powodowało spadek stężenia HbA1c o 1,3–1,5 punktu procentowego w porównaniu ze spadkiem wynoszącym $\leq 0,5$ punktu procentowego w przypadku niestosowania leku Victoza.

W innym badaniu leczenia skojarzonego trzema lekami u dorosłych porównywano lek Victoza i pojedynczą dawkę krótko działającej insuliny (insuliny aspart) jako terapie dodane do leczenia insuliną podstawową (insuliną długo działającą) w skojarzeniu z metforminą. Dodanie leku Victoza do leczenia insuliną podstawową w skojarzeniu z metforminą powodowało spadek stężenia HbA1c o 0,7 punktu procentowego — w porównaniu ze spadkiem o 0,4 punktu dla skojarzenia leku Victoza z insuliną aspart.

W badaniu z udziałem młodzieży i dzieci od 10. roku życia (134 pacjentów) stwierdzono, że lek Victoza jest skuteczniejszy od placebo. W badaniu tym stężenie HbA1c spadło u pacjentów leczonych lekiem Victoza o 0,64 punktu procentowego, podczas gdy wzrosło o 0,42 punktu procentowego u pacjentów otrzymujących placebo.

Niezależnie od wyników wspomnianych powyżej badań wykazano, że lek Victoza jest skuteczny w ograniczaniu występowania niepożądanych działań sercowo-naczyniowych (na serce i naczynia

krwionośne) u osób dorosłych. Badaniem objęto 9340 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których występowała już choroba układu sercowo-naczyniowego (jak np. dusznica bolesna, zawał serca lub udar mózgu). Głównym kryterium oceny skuteczności było wystąpienie jednego z trzech poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych: udaru mózgu, zawału serca lub zgonu z powodu choroby sercowo-naczyniowej. Lek Victoza porównywano z placebo, a wszyscy pacjenci otrzymywali ponadto leczenie zgodne ze standardem postępowania. Okres obserwacji kontrolnej pacjentów wynosił przeciętnie 3,8 roku. Spośród pacjentów przyjmujących lek Victoza incydenty sercowo-naczyniowe występowały u 13% (608 z 4668) w porównaniu z 14,9% (694 z 4672) pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Victoza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Victoza (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności i biegunka. Te działania niepożądane zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Victoza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Victoza w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Victoza przewyższają ryzyko, i zaleciła, by lek został dopuszczony do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Victoza

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Victoza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Victoza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Victoza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Victoza

Lek Victoza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 czerwca 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Victoza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.