



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutidă*)

Prezentare generală a Victoza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Victoza și pentru ce se utilizează?

Victoza este un medicament utilizat în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste care au diabet de tip 2.

Victoza se utilizează:

- în monoterapie când nu se recomandă administrarea de metformină (alt medicament pentru diabetul de tip 2);
- ca tratament adjuvant la alte medicamente antidiabetice.

Victoza conține substanța activă liraglutidă.

Cum se utilizează Victoza?

Victoza este o soluție injectabilă disponibilă în stilouri injectoare (penuri) preumplute (6 mg/ml). Victoza se administrează de către pacient o dată pe zi, prin injecție sub piele în abdomen, în coapsă sau în partea superioară a brațului. Administrarea se face în afara meselor, preferabil la aceeași oră în fiecare zi.

Doza inițială de Victoza este de 0,6 mg. După cel puțin o săptămână, doza se mărește la 1,2 mg. La unii pacienți, doza poate fi mărită suplimentar până la 1,8 mg, o săptămână mai târziu, pentru a regla mai bine glicemia.

În cazul în care Victoza se adaugă la un tratament existent care conține metformină, tiazolidindionă sau un inhibitor al co-transportatorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i), nu trebuie modificate dozele acestor medicamente. În cazul în care Victoza se adaugă unui tratament cu sulfoniluree sau insulină, medicul trebuie să aibă în vedere reducerea dozei celui alt medicament pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrație scăzută de glucoză în sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Victoza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Victoza?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul glucozei (zahărului) din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Victoza, liraglutida, este un „incretin-mimetic”. Aceasta înseamnă că acționează la fel ca incretinele (hormoni produși în intestin), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație, ceea ce ajută la reglarea glicemiei.

Ce beneficii a prezentat Victoza pe parcursul studiilor?

Victoza a fost eficace în reglarea glicemiei în șase studii principale care au cuprins 4 289 de adulți, copii și adolescenți cu diabet de tip 2. În aceste studii, principala măsură a eficacității a fost reducerea cantității unei substanțe din sânge, numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), după șase luni sau după un an de tratament. HbA1c indică în ce măsură este reglată glicemia.

Într-un studiu cu administrarea Victoza „în monoterapie” la adulți, medicamentul a fost comparat cu glimepiridă (o sulfoniluree). Victoza în monoterapie a fost mai eficace decât glimepirida la reglarea glicemiei. Rezultatele acestui studiu arată că Victoza în doză de 1,2 mg a redus HbA1c cu 0,8 puncte procentuale, iar în doză de 1,8 mg a determinat reduceri de 1,1 puncte procentuale. În comparație, glimepirida a determinat o reducere de 0,5 puncte procentuale.

În două studii de „terapie dublă” efectuate la adulți, Victoza plus metformină sau Victoza plus glimepiridă au fost comparate cu metformina sau glimepirida în asociere cu placebo (un preparat inactiv). Combinațiile care au inclus Victoza au fost mai eficace în ceea ce privește reglarea glicemiei decât combinațiile care nu au inclus acest medicament. Terapiile duble care au cuprins Victoza și metformină sau Victoza și glimepiridă au determinat scăderea HbA1c cu aproximativ 1 punct procentual, față de nicio scădere în cazul celor care nu au inclus Victoza.

În două studii de „terapie triplă” efectuate la adulți, Victoza plus metformină și fie glimepiridă, fie rosiglitazonă (o tiazolidindionă) au fost comparate cu tratamente care au inclus placebo sau alt medicament antidiabetic în loc de Victoza. Terapiile triple care au inclus Victoza au determinat o scădere a HbA1c cu 1,3 până la 1,5 puncte procentuale, față de o scădere mai mică sau egală cu 0,5 puncte în cazul celor care nu au inclus Victoza.

În alt studiu de terapie triplă la adulți, Victoza a fost comparat cu o singură doză de insulină cu acțiune de scurtă durată, numită insulină aspart, prin adăugarea fiecărui medicament la tratamentul cu insulină bazală (o insulină cu acțiune de lungă durată) plus metformină. Adăugarea Victoza la tratamentul cu insulină bazală plus metformină a dus la scăderea HbA1c cu 0,7 puncte procentuale, față de 0,4 puncte când s-a adăugat Victoza la insulină aspart.

Într-un studiu pe 134 de adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste, s-a constatat că Victoza este mai eficace decât placebo. În acest studiu, HbA1c a scăzut cu 0,64 puncte procentuale la pacienții tratați cu Victoza și a crescut cu 0,42 puncte procentuale la pacienții tratați cu placebo.

În plus față de studiile de mai sus, s-a demonstrat că Victoza administrat adulților este eficace în reducerea reacțiilor adverse cardiovasculare (care afectează inima și vasele de sânge). Studiul a cuprins 9 340 de pacienți cu diabet de tip 2 care avuseseră deja o boală cardiovasculară (precum angină, atac de cord sau accident vascular cerebral). Principala măsură a eficacității a fost apariția unuia dintre următoarele trei evenimente cardiovasculare majore: accident vascular cerebral, atac de cord sau deces cauzat de o boală cardiovasculară. Victoza a fost comparat cu placebo și toți pacienții au primit, de asemenea, tratamentul standard. Pacienții au fost monitorizați în medie timp de 3,8 ani. Au apărut evenimente cardiovasculare la 13 % (608 din 4 668) din pacienții care au luat Victoza, față de 14,9 % (694 din 4 672) din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Victoza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Victoza (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață și diaree. Aceste reacții adverse dispar de obicei după câteva zile sau săptămâni de tratament. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Victoza, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Victoza în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Victoza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Victoza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Victoza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Victoza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Victoza sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Victoza

Victoza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 iunie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Victoza sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.