



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Victoza (*liraglutid*)

Prehľad o lieku Victoza a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Victoza a na čo sa používa?

Victoza je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením u dospelých a detí vo veku od 10 rokov s cukrovkou 2. typu.

Liek Victoza sa používa:

- samostatne, ak sa neodporúča použitie metformínu (ďalšieho lieku proti cukrovke 2. typu),
- ako prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke.

Liek Victoza obsahuje liečivo liraglutid.

### Ako sa liek Victoza používa?

Liek Victoza je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách (6 mg/ml). Liek Victoza sa pacientovi podáva raz denne podkožnou injekciou do brucha, stehna alebo nadlaktia. Liek sa podáva nezávisle od jedla a najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Začiatková dávka lieku Victoza je 0,6 mg. Po najmenej jednom týždni sa dávka zvýši na 1,2 mg. U niektorých pacientov sa dávka môže o týždeň neskôr ďalej zvýšiť na 1,8 mg, s cieľom dosiahnuť lepšiu kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Ak sa liek Victoza pridáva k existujúcej liečbe obsahujúcej metformín, tiazolidíndión alebo inhibítory sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2i), dávky týchto dvoch liekov sa nemusia meniť. Ak sa liek Victoza pridáva k liečbe so sulfamočovinou alebo inzulínom, lekár má zvážiť zníženie dávky druhého lieku, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Victoza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Victoza účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo ak telo nedokáže účinne využívať inzulín. Liečivo lieku Victoza, liraglutid, je tzv. inkretínové mimetikum. To znamená, že pôsobí rovnakým spôsobom ako

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



inkretíny (hormóny, ktoré sa vytvárajú v črevách), a to zvýšením množstva inzulínu, ktorý uvoľňuje pankreas ako odpoveď na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

## **Aké prínosy lieku Victoza boli preukázané v štúdiách?**

Liek Victoza bol účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi v šiestich hlavných štúdiách zahŕňajúcich 4 289 dospelých a detí s cukrovkou 2. typu. V týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po šiestich mesiacoch alebo jednom roku liečby. HbA1c je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

V jednej monoterapeutickej štúdií u dospelých sa liek Victoza používaný samostatne porovnával s glimepiridom (sulfonylmočovinou). Liek Victoza používaný samostatne bol účinnejší pri kontrole glukózy v krvi ako glimepirid. Z výsledkov tejto štúdie vyplýva, že liek Victoza v dávke 1,2 mg znížil HbA1c o 0,8 %, zatiaľ čo liek Victoza v dávke 1,8 mg viedol k zníženiu o 1,1 %, v porovnaní so znížením o 0,5 % v prípade glimepiridu.

V dvoch štúdiách sa skúmal liek v duálnej terapii u dospelých, pričom sa porovnávali účinky lieku Victoza a metformínu alebo lieku Victoza a glimepiridu s metformínom alebo glimepiridom užívanými s placebom (zdanlivým liekom). Kombinácie obsahujúce liek Victoza boli pri kontrolovaní cukru v krvi účinnejšie ako kombinácie, ktoré tento liek neobsahovali. Duálne terapie, ktoré obsahovali liek Victoza a metformín alebo glimepirid, viedli k zníženiu HbA1c o približne 1 % v porovnaní so žiadnym znížením v kombináciách bez lieku Victoza.

V dvoch štúdiách sa skúmal liek v trojitej terapii u dospelých, pričom sa porovnávali účinky lieku Victoza a metformínu a buď s glimepiridom alebo roziplitazómom (tiazolidíniómom) s liečbami, ktoré obsahovali buď placebo alebo iné lieky proti cukrovke namiesto lieku Victoza. Trojité terapie, ktoré obsahovali liek Victoza viedli k zníženiu 1,3 % až 1,5 % v porovnaní so znížením 0,5 % alebo nižším v kombináciách bez lieku Victoza.

V ďalšej štúdií sa skúmal liek v trojitej terapii u dospelých, pričom sa porovnával liek Victoza s jednou dávkou krátkodobo pôsobiaceho inzulínu, inzulínu aspart, ak sa pridal k liečbe bazálnym inzulínom (inzulínom s dlhodobým účinkom) a metformínom. Pridanie lieku Victoza k liečbe bazálnym inzulínom a metformínom viedlo k zníženiu HbA1c o 0,7 % v porovnaní s 0,4 % po pridaní lieku Victoza k inzulínu aspart.

V štúdií so 134 dospelými a deťmi staršími ako 10 rokov sa zistilo, že liek Victoza bol účinnejší ako placebo. V tejto štúdií sa hladina HbA1c znížila o 0,64 % u pacientov liečených liekom Victoza, zatiaľ čo u pacientov liečených placebom sa hladina HbA1c zvýšila o 0,42 %.

Okrem uvedených štúdií sa preukázalo, že liek Victoza bol u dospelých účinný pri zmiernení nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov (účinkov na srdce a cievy). Na štúdií sa zúčastnilo 9 340 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorí už mali kardiovaskulárne ochorenie (napr. angínu, srdcový infarkt alebo mŕtvicu). Hlavným meradlom účinnosti bol výskyt jednej z troch najväčších kardiovaskulárnych udalostí: mŕtvica, srdcového infarktu alebo smrti v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia. Liek Victoza sa porovnával s placebom a všetkým pacientom bola poskytnutá štandardná starostlivosť. V priemere boli pacienti sledovaní 3,8 roka. Kardiovaskulárne udalosti sa vyskytli u 13 % (608 zo 4 668) pacientov používajúcich liek Victoza v porovnaní so 14,9 % (694 zo 4 672) pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Victoza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Victoza (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea a hnačka. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne odznejú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch liečby. Zoznam

všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Victoza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Victoza povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Victoza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Victoza?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Victoza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Victoza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Victoza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Victoza**

Lieku Victoza bolo dňa 30. júna 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Victoza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019