



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutid*)

Pregled zdravila Victoza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Victoza in za kaj se uporablja?

Victoza je zdravilo, ki se skupaj z dieto in telesno vadbo uporablja pri odraslih in otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2, starejših od 10 let.

Zdravilo Victoza se uporablja kot:

- samostojno zdravilo, kadar uporaba metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2) ni priporočljiva;
- dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Victoza vsebuje učinkovino liraglutid.

Kako se zdravilo Victoza uporablja?

Zdravilo Victoza je raztopina za injiciranje, ki je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih (6 mg/ml). Zdravilo Victoza si bolnik injicira enkrat na dan v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti. Daje se neodvisno od obrokov, po možnosti vsak dan ob istem času.

Začetni odmerek zdravila Victoza je 0,6 mg. Po najmanj enem tednu se odmerek poveča na 1,2 mg. Pri nekaterih bolnikih se lahko odmerek po enem tednu dodatno poveča na 1,8 mg, da se doseže boljši nadzor nad ravnjo glukoze v krvi.

Kadar se zdravilo Victoza dodaja obstoječemu zdravljenju z metforminom, tiazolidindionom ali zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2i), odmerkov teh zdravil ni treba spreminjati. Če pa se zdravilo Victoza dodaja sulfonilsečnini ali insulinu, mora zdravnik razmisliti o znižanju odmerka teh zdravil, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizkih ravni glukoze v krvi).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Victoza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Victoza deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Učinkovina v zdravilu Victoza, liraglutid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da deluje enako kot

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



inkretini (hormoni, ki nastajajo v črevesju), in sicer s povečevanjem količine insulina, ki ga sprošča trebušna slinavka ob odzivu na hrano. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi zdravila Victoza so se pokazale v študijah?

Zdravilo Victoza je bilo pri nadzoru glukoze v krvi učinkovito v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 4 289 odraslih in otrok s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po šestih mesecih ali enem letu zdravljenja. HbA1c kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana.

V eni študiji zdravljenja z enim zdravilom pri odraslih so zdravilo Victoza, ki so ga bolniki jemali kot samostojno zdravilo, primerjali z glimepiridom (sulfonilsečnino). Zdravilo Victoza je bilo kot samostojno zdravilo pri nadzoru ravni glukoze v krvi učinkovitejše od glimepirida. Rezultati iz te študije kažejo, da je zdravilo Victoza v odmerku 1,2 mg zmanjšalo ravni HbA1c za 0,8 odstotne točke, medtem ko je v odmerku 1,8 mg povzročilo zmanjšanje za 1,1 odstotne točke. To je primerljivo z zmanjšanjem za 0,5 odstotne točke ob uporabi glimepirida.

V dveh študijah zdravljenja z dvema zdraviloma pri odraslih so zdravilo Victoza v kombinaciji z metforminom ali zdravilo Victoza v kombinaciji z glimepiridom primerjali z metforminom ali glimepiridom, ki so ju bolniki jemali v kombinaciji s placebom (zdravilom brez učinkovine). Kombinacije, ki so vključevale zdravilo Victoza, so bile učinkovitejše pri uravnavanju glukoze v krvi kot kombinacije brez tega zdravila. Zdravljenje z dvema zdraviloma, ki je vključevalo kombinacijo zdravila Victoza in metformina ali glimepirida, je zmanjšalo ravni HbA1c za približno 1 odstotno točko, medtem ko pri zdravljenju, ki ni vključevalo zdravila Victoza, zmanjšanja ni bilo.

V dveh študijah zdravljenja s tremi zdravili pri odraslih so zdravilo Victoza v kombinaciji z metforminom ter bodisi glimepiridom ali roziglitazonom (tiazolidindionom) primerjali s terapijami, ki so vključevale placebo ali drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni namesto zdravila Victoza. Zdravljenje s tremi zdravili, ki je vključevalo zdravilo Victoza, je povzročilo zmanjšanje za 1,3 do 1,5 odstotne točke, medtem ko je bilo pri zdravljenju, ki ni vključevalo zdravila Victoza, zmanjšanje enako ali manjše od 0,5 odstotne točke.

V drugi študiji zdravljenja s tremi zdravili pri odraslih so zdravilo Victoza primerjali z enkratnim odmerkom insulina s kratkotrajnim delovanjem, tj. insulina asparta, pri čemer so oba dodajali kombinaciji bazalnega (dolgodelujočega) insulina in metformina. Pri dodajanju zdravila Victoza kombinaciji bazalnega insulina in metformina so se ravni HbA1c zmanjšale za 0,7 odstotne točke v primerjavi z 0,4 odstotne točke pri dodajanju zdravila Victoza odmerku insulin asparta.

V študiji pri 134 mladostnikih in otrocih, starih 10 let ali več, so ugotovili, da je bilo zdravilo Victoza učinkovitejše od placeba. V tej študiji se je raven HbA1c pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Victoza, zmanjšala za 0,64 odstotne točke, medtem ko se je raven HbA1c pri bolnikih, zdravljenih s placebom, povišala za 0,42 odstotne točke.

Poleg zgoraj navedenih študij so dokazali, da je zdravilo Victoza učinkovito pri zmanjševanju kardiovaskularnih (srčno-žilnih) neželenih učinkov pri odraslih. V tej študiji je sodelovalo 9 340 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že imeli kardiovaskularno obolenje (kot so angina pectoris, srčni napad ali možganska kap). Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav enega od treh glavnih kardiovaskularnih dogodkov: kapi, srčnega napada ali smrti zaradi kardiovaskularne bolezni. Zdravilo Victoza so primerjali s placebom, vsi bolniki pa so prejeli standardno oskrbo. Pri bolnikih so sledenje povprečno izvajali 3,8 leta. Kardiovaskularni dogodki so se pojavili pri 13 % (608 od 4 668) bolnikov, ki so jemali zdravilo Victoza, v primerjavi s 14,9 % (694 od 4 672) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Victoza?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Victoza (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta navzea (občutek siljenja na bruhanje) in driska. Ti neželeni učinki navadno izginejo po nekaj dneh ali tednih zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Victoza glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Victoza odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Victoza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Victoza?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Victoza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Victoza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Victoza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Victoza

Za zdravilo Victoza je bilo 30. junija 2009 izdano dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Victoza so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.