



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/354054/2016  
EMEA/H/C/001026

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Victoza

## Liraglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Victoza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Victoza zu gelangen.

### Was ist Victoza?

Victoza ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Liraglutid enthält. Das Arzneimittel ist als Fertipens (6 mg/ml) erhältlich.

### Wofür wird Victoza angewendet?

Victoza wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle ihres Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) angewendet.

Victoza wird angewendet:

- als Monotherapie, wenn durch Bewegung und Diät keine angemessene Kontrolle des Blutglukosespiegels erreicht wird und wenn die Anwendung von Metformin (ein anderes Arzneimittel bei Typ-2-Diabetes) nicht empfohlen ist;
- als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Diabetes und/oder Basalinsulin, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Bewegung und Diät keine angemessene Kontrolle des Blutglukosespiegels gewährleisten. Basalinsulin ist ein lang wirkendes Insulin.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Victoza angewendet?

Victoza wird vom Patienten einmal täglich durch eine Injektion unter die Haut in den Bauch, Oberschenkel oder Oberarm verabreicht. Es wird unabhängig von den Mahlzeiten und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit gegeben.

Die Anfangsdosis von Victoza beträgt 0,6 mg. Nach frühestens einer Woche wird die Dosis auf 1,2 mg erhöht. Bei einigen Patienten kann die Dosis eine Woche später weiter auf 1,8 mg erhöht werden, um eine bessere Kontrolle des Blutglukosespiegels zu erzielen.

Wird Victoza zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Metformin oder einem Thiazolidindion angewendet, müssen die Dosen dieser Arzneimittel nicht geändert werden. Wird Victoza zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verabreicht, sollte der Arzt die Reduzierung der Dosis des anderen Arzneimittels in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutglukosespiegel) zu verringern.

## Wie wirkt Victoza?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Der Wirkstoff in Victoza, Liraglutid, ist ein „Inkretin-Mimetikum“. Dies bedeutet, dass es genauso wie Inkretine (im Darm gebildete Hormone) wirkt, indem es bei der Nahrungsaufnahme die Menge des von der Bauchspeicheldrüse freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle der Blutglukosespiegel bei.

## Wie wurde Victoza untersucht?

Victoza wurde in sechs Hauptstudien an 4 155 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht:

- eine Monotherapie-Studie, bei der Victoza allein mit Glimepirid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen wurde;
- zwei Dualtherapie-Studien, bei der Victoza plus Metformin bzw. Victoza plus Glimepirid mit der Kombination Metformin bzw. Glimepirid und Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen wurde;
- zwei Tripeltherapie-Studien, bei denen Victoza in Kombination mit Metformin und entweder Glimepirid oder Rosiglitazon (einem Thiazolidindion) mit Behandlungen verglichen wurde, die Placebo oder statt Victoza ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes umfassten;
- eine weitere Tripeltherapie-Studie, bei der Victoza mit einer Einzeldosis eines kurzwirksamen Insulins, Insulin aspart, in Kombination mit Basalinsulin plus Metformin verglichen wurde.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Änderung der Konzentration einer Substanz im Blut, des so genannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), nach sechs Monaten bzw. einem Jahr. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutglukosespiegel eingestellt ist.

## Welchen Nutzen hat Victoza in den Studien gezeigt?

Bei alleiniger Anwendung war Victoza bei der Kontrolle des Blutglukosespiegels wirksamer als Glimepirid. Ergebnisse aus der Monotherapie-Studie zeigen, dass Victoza in einer Dosis von 1,2 mg das HbA1c um 0,8 Prozentpunkte und in einer Dosis von 1,8 mg um 1,1 Prozentpunkte senkte, verglichen mit einer Senkung um 0,5 Prozentpunkte bei Glimepirid.

Die Kombinationen mit Victoza waren wirksamer bei der Kontrolle der Blutglukose als Kombinationen ohne dieses Arzneimittel. Die Dualtherapien mit Victoza (0,6 mg, 1,2 mg oder 1,8 mg) und Metformin oder einem Sulfonylharnstoff führten zu einer Senkung der HbA1c-Werte von etwa einem Prozentpunkt, während bei der Behandlung ohne Victoza keine Reduzierung erzielt werden konnte. Die Tripeltherapien mit Victoza (1,2 mg oder 1,8 mg) und entweder einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion führten zu einer Senkung zwischen 1,3 und 1,5 Prozentpunkten, im Vergleich zu einer Senkung von 0,5 Prozentpunkten oder weniger ohne Victoza. Ebenso reduzierte die zusätzliche Gabe von Victoza zur Behandlung mit Basalinsulin plus Metformin den HbA1c um 0,7 Prozentpunkte, verglichen mit 0,4 Prozentpunkten bei zusätzlicher Gabe von Insulin aspart.

### **Welches Risiko ist mit Victoza verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Victoza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen bei Victoza ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Victoza zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Victoza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Victoza, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Victoza**

Am 30. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Victoza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Victoza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Victoza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.