



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Victoza (*liraglutida*)

Información general sobre Victoza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Victoza y para qué se utiliza?

Victoza es un medicamento utilizado como complemento a la dieta y el ejercicio en adultos y niños a partir de 10 años de edad que padecen diabetes de tipo 2.

Victoza está indicado en:

- monoterapia cuando el uso de metformina (otro medicamento para la diabetes de tipo 2) no está recomendado;
- como «complemento» a otros medicamentos contra la diabetes.

Victoza contiene el principio activo liraglutida.

¿Cómo se usa Victoza?

Victoza se presenta en forma de solución inyectable en plumas precargadas (6 mg/ml). Victoza se administra al paciente una vez al día mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. Victoza se administra al margen de las comidas y preferentemente a la misma hora cada día.

La dosis inicial de Victoza es de 0,6 mg. Al cabo de al menos una semana, la dosis se incrementa hasta 1,2 mg. En algunos pacientes, la dosis puede incrementarse aún más hasta 1,8 mg una semana después, a fin de lograr un mejor control del nivel de glucemia.

Cuando se añade Victoza al tratamiento existente que contiene metformina, tiazolidindiona o un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), no deben alterarse las dosis de estos medicamentos. Cuando se añade Victoza al tratamiento con una sulfonilurea o con insulina, el médico debe considerar una disminución de la dosis del otro medicamento a fin de reducir el riesgo de contraer hipoglucemia (bajo nivel de glucemia).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Victoza consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Victoza?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Victoza, la liraglutida, es un «mimético de incretinas», lo que significa que actúa de la misma forma que las incretinas (hormonas producidas en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Victoza en los estudios realizados?

Victoza fue eficaz en el control del nivel de glucemia en seis estudios principales en los que participaron 4 289 adultos y niños con diabetes de tipo 2. En estos estudios, el criterio principal de evaluación de la eficacia fue la reducción de la cantidad de una sustancia presente en la sangre denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c) al cabo de seis meses o un año de tratamiento. La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto está bien controlado el nivel de glucemia.

En un estudio en «monoterapia» en adultos, se comparó Victoza en monoterapia con glimepirida (una sulfonilurea). Victoza en monoterapia fue más eficaz que la glimepirida para el control del nivel de glucemia. Los resultados de este estudio mostraron que Victoza a una dosis de 1,2 mg reducía la HbA1c en 0,8 puntos porcentuales, mientras que Victoza a una dosis de 1,8 mg llevó a reducciones de 1,1 puntos porcentuales. Este resultado contrasta con una reducción de 0,5 puntos porcentuales con glimepirida.

En dos estudios de «terapia dual» en adultos se comparó Victoza más metformina o Victoza más glimepirida con metformina o glimepirida tomadas con un placebo (un tratamiento ficticio). Las combinaciones que contenían Victoza fueron más eficaces para el control del nivel de glucemia que las combinaciones sin el medicamento. Las terapias duales que contenían Victoza y metformina o glimepirida condujeron a reducciones en la HbA1c de alrededor de 1 punto porcentual en comparación con la no reducción sin Victoza.

En dos estudios de «terapia triple» en adultos se comparó Victoza con metformina y glimepirida o rosiglitazona (una tiazolidindiona) con tratamientos que incluían placebo u otro medicamento antidiabético en lugar de Victoza. Las terapias triples que contenían Victoza dieron lugar a una reducción de entre 1,3 y 1,5 puntos porcentuales en comparación con una reducción igual o inferior a 0,5 puntos porcentuales en las terapias sin Victoza.

En otro estudio de «terapia triple» en adultos se comparó Victoza con una única dosis de una insulina de acción corta, insulina aspart, cuando se añade al tratamiento con insulina basal (una insulina de acción prolongada) más metformina. Añadir Victoza al tratamiento con insulina basal más metformina redujo la HbA1c en 0,7 puntos porcentuales, frente a los 0,4 puntos cuando se añadió Victoza a insulina aspart.

En un estudio realizado en 134 adolescentes y niños a partir de 10 años, Victoza demostró ser más eficaz que el placebo. En este estudio, la HbA1c se redujo en 0,64 puntos porcentuales en los pacientes tratados con Victoza, mientras que aumentó en 0,42 puntos en los pacientes tratados con placebo.

Además de los estudios mencionados, Victoza demostró ser eficaz en la reducción de los efectos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos) adversos en adultos. En este estudio participaron 9 340 pacientes con diabetes de tipo 2 que ya padecían una enfermedad cardiovascular (como angina de pecho, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la aparición de uno de los tres principales episodios cardiovasculares (accidente

cerebrovascular, infarto de miocardio o muerte) como consecuencia de la enfermedad cardiovascular. Victoza se comparó con placebo y todos los pacientes recibieron también el tratamiento habitual. Se llevó a cabo un seguimiento de todos los pacientes durante un promedio de 3,8 años. El 13 % (608 de 4 668) de los pacientes tratados con Victoza sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 14,9 % (694 de 4 672) de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Victoza?

Los efectos adversos más frecuentes con Victoza (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas y diarrea. Estos efectos adversos normalmente desaparecen al cabo de unos pocos días o semanas de tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Victoza, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Victoza en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Victoza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Victoza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Victoza se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Victoza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Victoza son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Victoza

Victoza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de junio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Victoza en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/victoza

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2019.