

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA de extensie a indicațiilor aprobate ale medicamentului Victoza (liraglutidă), acesta fiind indicat în prezent și pentru tratarea pacienților pediatrici cu vârsta de 10 ani sau peste, cu diabet zaharat de tip 2

EMA, 28 iunie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la apariția unui nou tratament destinat pacienților pediatrici cu diabet zaharat de tip 2**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) recomandă aprobarea cererii de extensie a indicațiilor aprobate ale medicamentului Victoza (liraglutidă), acesta fiind indicat în prezent și pentru tratarea pacienților pediatrici cu vârsta de 10 ani sau peste, cu diabet zaharat de tip 2, Acest medicament este deja autorizat spre utilizare în asociere cu dietă și exercițiu fizic în tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2, ca atare sau ca medicație suplimentară la alte medicamente indicate pentru tratarea diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală cronică, în care pancreasul nu produce o cantitate suficientă de insulină necesară controlării nivelului de glucoză (zahăr) din sânge sau în situațiile în care organismul nu este capabil să utilizeze efectiv insulina. În lipsa tratamentului, această afecțiune poate produce complicații grave. Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății, cazuri de diabet zaharat de tip 2 se raportează din ce în ce mai frecvent la copii și adolescenți, într-o asemenea măsură chiar încât, în unele părți ale lumii, diabetul zaharat de tip 2 a devenit principalul tip de diabet la copii.

Tratamentul recomandat pentru diabetul zaharat de tip 2 la pacienții pediatrici este similar celui administrat la adulți, cu accent pe o abordare progresivă, mai întâi prin modificarea stilului de viață, în special în ceea ce privește alimentația sănătoasă și exercițiul fizic, urmat de utilizarea unei singure terapii medicamentoase și ulterior a două terapii în combinație. Obiectivul terapeutic urmărit este atingerea și menținere unor niveluri scăzute de glucoză în sânge, astfel încât să se prevină apariția de complicații cronice.

În prezent, în cele mai multe țări, cele două opțiuni de tratament autorizate pentru pacienții cu diabet zaharat tip 2 sunt metformina și insulina. Cu toate acestea, la peste jumătate dintre pacienții tineri, chiar și în asociere cu schimbarea stilului de viață, prin administrarea numai a metforminei nu se reușește controlul glicemic adecvat, iar tratamentul cu insulină are reacții adverse considerabile precum creșterea în greutate sau

risc crescut de hipoglicemie. Prin urmare, la pacienții pediatrici cu diabet zaharat de tip 2 se constată necesitatea unor opțiuni alternative de tratament.

Medicamentul Victoza este primul agent terapeutic non-insulinic, în afară de metformină, pentru care se formulează un aviz pozitiv referitor la administrarea la pacienții pediatrici pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2. Liraglutida, substanța activă din medicamentul Victoza, este un așa-numit „mimetic de incretină”, deoarece are același mod de acțiune ca și incretinele, un grup de hormoni metabolici care stimulează mărirea cantității de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Astfel, se sprijină controlul nivelurilor de glucoză din sânge. Fiind deja utilizată la adulți de aproximativ zece ani, încât există un volum mare de informații referitoare la liraglutidă, în special în ceea ce privește siguranța acesteia.

Eficacitatea și siguranța medicamentului Victoza la pacienții pediatrici au fost investigate în cadrul unui studiu controlat cu placebo, efectuat la 134 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cu vârste între 10 și 17 ani. Acest studiu a fost realizat în conformitate cu un Plan de Investigații Pediatric (Pediatric Investigation Plan = PIP), aprobat de Comitetul Pediatric al EMA (Pediatric Committee = PDCO).

În studiu s-au comparat pacienții din grupul la care s-a administrat liraglutidă, cu un grup de pacienți cărora li s-a administrat placebo, timp de 26 de săptămâni. La pacienții tratați cu medicamentul Victoza, în asociere sau nu cu insulină, s-a constatat o reducere semnificativă clinic a nivelurilor de hemoglobină glicozilată (HbA1c) măsurată prin analize de sânge pentru evaluarea valorilor medii de zahăr din sânge ale unui pacient pe o perioadă de săptămâni sau luni. În grupul de pacienții cărora li s-a administrat liraglutidă, a existat un număr mai mare de pacienți cu episoade hipoglicemice decât în grupul placebo, indiferent de utilizarea prealabilă a insulinei.

Rezultatele studiului au demonstrat că profilul de siguranță al medicamentului Victoza la acest grup de pacienți este comparabil cu cel identificat la adulți. Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost greață, vărsături, cefalee și durere abdominală.

Avizul CHMP este un pas intermediar în accesul pacienților la această nouă indicație a medicamentului Victoza. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de puneri pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/ posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate.

## **Notă**

Solicitantul de extensie a indicațiilor medicamentului Victoza este compania Novo Nordisk A/S.