



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291319/2023  
EMA/H/C/003780

## Saxenda (*liraglutidi*)

Yleistiedot Saxenda-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Saxenda on ja mihin sitä käytetään?

Saxenda on lääkevalmiste, jota käytetään apuna painon hallinnassa yhdistettynä ruokavalioon ja liikuntaan

- lihavilla aikuispotilailla (painoindeksi eli BMI vähintään 30)
- ylipainoisilla aikuisilla (BMI 27–30), joilla on painoon liittyviä komplikaatioita, kuten diabetes, poikkeavan korkeat veren rasva-arvot, kohonnut verenpaine tai obstruktiivinen uniapnea (toistuvia hengityskatkoksia unen aikana).
- lihavilla yli 12-vuotiailla nuorilla (painoindeksi vähintään 30), jotka painavat yli 60 kg.

Painoindeksi (BMI) on luku, joka osoittaa painon suhteessa pituuteen.

Saxendan vaikuttava aine on liraglutidi.

### Miten Saxendaa käytetään?

Saxendaa on saatavana injektionesteenä, esitäytetyssä kynässä.

Saxenda annetaan injektiona kerran vuorokaudessa, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Pistos annetaan ihon alle reiteen, olkavarteen tai vatsaan. Annosta suurennetaan hitaasti neljän viikon aikana.

Saxenda-hoito on lopetettava, jos potilaan paino ei ole laskenut 12 viikon hoidon jälkeen vähintään 4 prosenttia (nuoret) tai 5 prosenttia (aikuiset) lähtöpainosta, kun valmistetta käytetään suurimmalla sallitulla annostuksella tai suurimmalla siedetyllä annostuksella. Lääkärin on arvioitava hoidon jatkamisen tarve uudelleen vuosittain.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Saxendan käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

---

**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



## Miten Saxenda vaikuttaa?

Saxendan vaikuttava aine liraglutidi on glukagonin kaltaisen peptidi 1:n (GLP-1) reseptoriagonisti. Saxendan tarkkaa vaikutusmekanismia painonlaskun edistämiseksi ei täysin tunneta. Se näyttää kuitenkin vaikuttavan ruokahalun säätelyyn osallistuvien aivojen alueisiin kiinnittymällä aivosoluissa GLP-1-reseptoreihin ja siten lisäämällä kylläisyyden tunnetta ja vähentämällä nälän tunnetta.

Liraglutidia käytetään pienempinä annoksina myös tyyppin 2 diabeteksen hoitoon hyväksytyssä Victoza-lääkkeessä.

## Mitä hyötyä Saxendasta on havaittu tutkimuksissa?

Saxendan on osoitettu laskevan painoa viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 800 lihavaa tai ylipainoista aikuista. Tutkimuksissa, jotka kestivät enimmillään 56 viikkoa, Saxendaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa potilaille annettiin lääkettä osana painonpudotusohjelmaa, johon sisältyi ruokavaliota ja liikuntaa koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

Kun kaikkien viiden tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, Saxenda suurimmalla suositellulla annoksella johti 7,5 prosentin painonlaskuun, kun lumelääkettä saaneilla potilailla paino laski 2,3 prosenttia. Saxendalla hoidettujen potilaiden paino laski jatkuvasti ensimmäisten 40 hoitoviikon aikana, minkä jälkeen saavutettua painoa ylläpidettiin. Naisilla paino laski enemmän kuin miehillä.

Kun päätutkimusten lukuja analysoitiin uudelleen konservatiivisemmalla menetelmällä, jossa oletettiin, ettei tutkimuksen keskeyttäneillä potilailla (noin 30 %) olisi tapahtunut mitään muutosta painossa, potilaiden todettiin saavuttaneen Saxendan avulla samankaltaista mutta vähäisempää painonlaskua.

Toiseen tutkimukseen osallistui 251 iältään 12–18-vuotiasta nuorta, joiden painoindeksi oli vähintään 30. Tutkimuksessa havaittiin, että painoindeksin standardipoikkeamapisteytys laski 56 viikon jälkeen Saxenda-hoitoa saaneilla 0,23 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla se ei muuttunut. Saxendaa saaneista potilaista painoindeksi pieneni vähintään 5 prosenttia noin 43 prosentilla, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 19 prosenttia. Saxendaa saaneiden potilaiden paino laski keskimäärin noin 2 kg, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden paino nousi noin 2 kg.

## Mitä riskejä Saxendaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Saxendan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Saxendan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus.

## Miksi Saxenda on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Saxendan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto piti Saxendan vaikutusta painonlaskuun aikuisilla vähäisenä (erityisesti miehillä) mutta silti kliinisesti merkittävänä. Yli 12-vuotiailla nuorilla Saxendan osoitettiin laskevan painoa suurimmalla osalla potilaista. Ei kuitenkaan ole selvää, parantaako tämä painonlasku terveyttä. Sekä aikuisille että nuorille suositellaan hoidon lopettamista 12 viikon kuluttua, jos paino ei ole laskenut riittävästi. Turvallisuuden osalta Saxendan yleisimmät haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, liittyvät vatsaan ja suolistoon. Näiden vaikutusten rajoittamiseksi Saxenda-hoidon annosta suurennetaan hitaasti neljän viikon ajan.

## **Miten voidaan varmistaa Saxendan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Saxendan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Saxendan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Saxenda-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Saxendasta**

Saxenda sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. maaliskuuta 2015.

Lisätietoja Saxendasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2023.