



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Saxenda i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Saxenda i w jakim celu się go stosuje

Saxenda jest lekiem stosowanym wraz z dietą i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u:

- osób dorosłych z otyłością (u których wskaźnik BMI wynosi co najmniej 30);
- osób dorosłych z nadwagą (BMI od 27 do 30) i powikłaniami związanymi z wagą, takimi jak cukrzyca, nieprawidłowo wysokie stężenie tłuszczów we krwi, wysokie ciśnienie krwi lub obturacyjny bezdech senny (częste przerwy w oddychaniu podczas snu);
- nastolatków w wieku od 12 lat z otyłością (BMI wynoszący co najmniej 30) o masie ciała co najmniej 60 kg.

BMI (ang. *body mass index*, wskaźnik masy ciała) jest miarą masy ciała w stosunku do wzrostu.

Substancją czynną zawartą w leku Saxenda jest liraglutyd.

Jak stosować lek Saxenda

Lek Saxenda jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Lek Saxenda wstrzykuje się raz na dobę, najlepiej o stałej porze. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, ramię lub brzuch. Dawka jest powoli zwiększana w ciągu 4 tygodni.

Stosowanie leku Saxenda należy przerwać, jeśli po 12 tygodniach leczenia maksymalną dawką lub maksymalną tolerowaną dawką nie nastąpiła utrata co najmniej 4% (w przypadku nastolatków) lub 5% (w przypadku osób dorosłych) początkowej masy ciała. Raz w roku lekarz powinien ponownie ocenić konieczność kontynuowania leczenia.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Saxenda znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Saxenda

Substancja czynna leku Saxenda, liraglutyd, jest agonistą glukagonopodobnego receptora peptydowego 1 (GLP-1). Dokładny sposób działania leku Saxenda sprzyjający utracie masy ciała nie jest w pełni znany, ale prawdopodobnie działa on na obszary mózgu regulujące apetyt poprzez przyłączanie się do receptorów GLP-1 komórek mózgu i przez to zwiększa uczucie sytości oraz zmniejsza uczucie głodu.

Liraglutyd stosuje się również w niższych dawkach w leczeniu cukrzycy typu 2 w dopuszczonym do obrotu leku Victoza.

Korzyści ze stosowania leku Saxenda wykazane w badaniach

Lek Saxenda okazał się skuteczny w redukcji masy ciała w 5 badaniach głównych z udziałem ponad 5800 osób dorosłych, u których stwierdzono otyłość lub nadwagę. Badania trwały do 56 tygodni i porównywano w nich lek Saxenda z placebo (leczeniem pozorowanym). Pacjentom podawano lek w ramach programu redukcji masy ciała obejmującego konsultacje i doradztwo w zakresie diety i aktywności fizycznej.

Biorąc pod uwagę łączne wyniki 5 badań, lek Saxenda, podawany w maksymalnej zalecanej dawce, doprowadził do zmniejszenia masy ciała o 7,5% w porównaniu ze zmniejszeniem masy ciała o 2,3% u pacjentów przyjmujących placebo. U pacjentów przyjmujących lek Saxenda występowało stałe zmniejszanie się masy ciała podczas pierwszych 40 tygodni leczenia, po których ich masa ciała utrzymywała się na stałym poziomie. Utrata masy ciała była większa u kobiet niż u mężczyzn.

Po przeprowadzeniu ponownej analizy wyników badań głównych z użyciem bardziej konserwatywnej metody zakładającej, że u pacjentów, którzy nie ukończyli badania (ok. 30%), nie wystąpiło zmniejszenie masy ciała, odnotowano podobny, ale mniejszy spadek masy ciała u pacjentów przyjmujących lek Saxenda.

W innym badaniu wzięło udział 251 nastolatków w wieku od 12 do 18 lat z wskaźnikiem BMI wynoszącym co najmniej 30. W badaniu stwierdzono, że po 56 tygodniach wynik standardowego odchylenia wskaźnika BMI zmniejszył się o 0,23 punktu u osób przyjmujących lek Saxenda w porównaniu z brakiem zmian u osób otrzymujących placebo. Wskaźnik BMI zmniejszył się o co najmniej 5% u około 43% pacjentów przyjmujących lek Saxenda, w porównaniu z około 19% pacjentów otrzymujących placebo. U pacjentów przyjmujących lek Saxenda odnotowano spadek masy ciała średnio o około 2 kg, natomiast u osób przyjmujących placebo nastąpił wzrost masy ciała o około 2 kg.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Saxenda

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Saxenda, znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Saxenda (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), wymioty, biegunka i zaparcia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Saxenda w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Saxenda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Saxenda ma niewielki (zwłaszcza u mężczyzn), ale nadal istotny klinicznie wpływ na utratę masy ciała u osób dorosłych. U

nastolatków w wieku od 12 lat wykazano, że lek Saxenda ma wpływ na utratę masy ciała w przypadku większości pacjentów, chociaż nie jest jasne, czy przełoży się to na poprawę stanu zdrowia. Zarówno w przypadku osób dorosłych, jak i młodzieży zaleca się przerwanie leczenia po 12 tygodniach, jeżeli zmniejszenie masy ciała nie jest wystarczające. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Saxenda dotyczą żołądka i jelit (nudności). W celu ograniczenia tych działań dawkę produktu Saxenda zwiększa się powoli przez pierwsze 4 tygodnie od rozpoczęcia leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Saxenda

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Saxenda w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Saxenda są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Saxenda są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Saxenda

Lek Saxenda otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 marca 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Saxenda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Data ostatniej aktualizacji: 08.2023.