



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Saxenda (*liraglutidă*)

Prezentare generală a Saxenda și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Saxenda și pentru ce se utilizează?

Saxenda este un medicament care se utilizează împreună cu regim alimentar și activitate fizică sporită pentru a ajuta la controlul greutateii la:

- adulți cu obezitate (IMC 30 sau mai mare);
- adulți supraponderali (IMC între 27 și 30) care au complicații legate de greutate, cum ar fi diabet, niveluri anormal de mari de grăsimi în sânge, tensiune arterială mare sau apnee de somn obstructivă (întrerupere frecventă a respirației în timpul somnului).
- adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu obezitate (IMC 30 sau mai mare) cu greutatea peste 60 kg.

IMC (indicele de masă corporală) este raportul dintre greutate și înălțime.

Saxenda conține substanța activă liraglutidă.

### Cum se utilizează Saxenda?

Saxenda este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut.

Saxenda se administrează prin injecție o dată pe zi, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în coapsă, partea superioară a brațului sau burtă. Doza este mărită treptat timp de 4 săptămâni.

Tratamentul cu Saxenda trebuie oprit dacă pacienții nu au pierdut cel puțin 4 % (la adolescenți) sau 5 % (la adulți) din greutatea inițială după 12 săptămâni de tratament la doza maximă sau la doza maximă tolerată. O dată pe an, medicul trebuie să reevalueze dacă trebuie continuat tratamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Saxenda, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

---

**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



## Cum acționează Saxenda?

Substanța activă din Saxenda, liraglutida, este un agonist al receptorului peptidei-1 (GLP-1) asemănător cu glucagonul. Modul exact în care acționează Saxenda în scăderea greutateii nu este înțeles pe deplin, însă se pare că, prin legarea de receptorii GLP-1 din celulele cerebrale, acționează asupra zonelor din creier care controlează pofta de mâncare, crescând astfel senzația de sațietate și reducând senzația de foame.

De asemenea, liraglutida se utilizează în doze mai mici în tratamentul diabetului de tip 2 în medicamentul autorizat Victoza.

## Ce beneficii a prezentat Saxenda pe parcursul studiilor?

Saxenda s-a dovedit eficace în reducerea greutateii în 5 studii principale la care au participat peste 5 800 de adulți cu obezitate sau supraponderali. Studiile au durat până la 56 de săptămâni și au comparat Saxenda cu placebo (un preparat inactiv). Pacienților din studii li s-a administrat medicamentul în cadrul unui program de scădere a greutateii care a constat în consiliere și recomandări privind regimul alimentar și activitatea fizică.

Analizând rezultatele celor 5 studii luate împreună, Saxenda, administrat la doza maximă recomandată, a dus la scăderea greutateii cu 7,5 %, în comparație cu o scădere de 2,3 % la pacienții care au luat placebo. Pacienții tratați cu Saxenda au scăzut continuu în greutate în primele 40 de săptămâni de tratament, după care scăderea obținută s-a menținut. Scăderea în greutate a fost mai pronunțată la femei decât la bărbați.

Reanalizând valorile obținute pentru studiile principale folosind o metodă mai conservatoare, care a presupus că nu ar exista nicio îmbunătățire la pacienții care nu au participat până la finalizarea studiului (aproximativ 30 %), au fost observate scăderi similare în greutate în asociere cu Saxenda, însă mai reduse.

Un alt studiu a cuprins 251 de adolescenți cu vârsta între 12 și mai puțin de 18 ani cu IMC 30 sau mai mare. Studiul a constatat că, după 56 de săptămâni, scorul deviației standard a IMC s-a redus cu 0,23 puncte la cei tratați cu Saxenda, față de nicio modificare la cei cărora li s-a administrat placebo. IMC a scăzut cu cel puțin 5 % la aproximativ 43 % din pacienții care au primit Saxenda, față de aproximativ 19 % din cei care au primit placebo. Pacienții care au luat Saxenda au slăbit în medie aproximativ 2 kg, în timp ce cei care au luat placebo s-au îngrășat cu aproximativ 2 kg.

## Care sunt riscurile asociate cu Saxenda?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Saxenda, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Saxenda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, diaree și constipație.

## De ce a fost autorizat Saxenda în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Saxenda sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Saxenda are un efect modest (în special la bărbați), dar relevant clinic asupra pierderii în greutate la adulți. La adolescenții cu vârsta peste 12 ani, s-a dovedit că Saxenda are un efect asupra scăderii în greutate la majoritatea pacienților, deși nu este clar dacă acest lucru va duce la îmbunătățirea stării de sănătate. Atât la adulți, cât și la adolescenți, se recomandă oprirea tratamentului după 12 săptămâni dacă

scăderea în greutate nu este suficientă. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Saxenda, cum ar fi greața, au legătură cu stomacul și intestinele. Pentru limitarea acestor reacții, la începutul tratamentului se mărește încet doza de Saxenda timp de 4 săptămâni.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Saxenda?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Saxenda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Saxenda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Saxenda sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Saxenda**

Saxenda a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 martie 2015.

Mai multe informații despre Saxenda se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2023.