



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Saxenda (*liraglutid*)

Sammanfattning av Saxenda och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Saxenda och vad används det för?

Saxenda är ett läkemedel som används tillsammans med kost och ökad fysisk aktivitet för att hjälpa till att hantera vikten hos följande grupper:

- Vuxna som har fetma (BMI på 30 eller mer).
- Vuxna som är överviktiga (BMI mellan 27 och 30) och har viktrelaterade komplikationer såsom diabetes, onormalt höga fettnivåer i blodet, högt blodtryck eller obstruktiv sömnapné (frekventa andningsavbrott under sömn).
- Ungdomar från 12 års ålder med fetma (BMI på 30 eller mer) som väger mer än 60 kg.

BMI (kroppsmasseindex) är ett mått på vikt i förhållande till längd.

Saxenda innehåller den aktiva substansen liraglutid.

### Hur används Saxenda?

Saxenda finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

Saxenda injiceras en gång dagligen, helst vid samma tid varje dag. Det ges som en injektion under huden i låret, överarmen eller magen. Dosen ökas långsamt under fyra veckor.

Behandlingen med Saxenda ska avbrytas om patienterna inte har gått ner minst 4 procent (för ungdomar) eller 5 procent (för vuxna) av sin ursprungliga kroppsvikt efter 12 veckors behandling vid den högsta dosen eller den högsta tolererade dosen. En gång om året bör läkaren göra en ny bedömning av behovet av att fortsätta behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Saxenda, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Saxenda?

Den aktiva substansen i Saxenda, liraglutid, är en glukagonliknande peptid-1-receptoragonist (GLP-1-RA). Det är inte helt klarlagt exakt hur Saxenda verkar vid viktninskning, men det tycks ha effekt på de delar av hjärnan som reglerar aptiten, genom att binda till GLP-1-receptorer i hjärncellerna och därigenom öka mättnadskänslan och minska hungerkänslor.

Liraglutid ges också i lägre doser för behandling av typ 2-diabetes i det godkända läkemedlet Victoza.

## Vilka fördelar med Saxenda har visats i studierna?

Saxenda har visat sig vara effektivt för att minska kroppsvikten i fem huvudstudier på över 5 800 vuxna med fetma eller övervikt. Studierna pågick i upp till 56 veckor och jämförde Saxenda med placebo (overksam behandling). Patienterna i studierna fick läkemedlet som en del av ett program för viktninskning, med vägledning och rådgivning om kost och fysisk aktivitet.

Om man tittar på resultaten av de fem studierna tillsammans ledde Saxenda, som gavs vid den högsta rekommenderade dosen, till en minskning av kroppsvikten med 7,5 procent, jämfört med en minskning på 2,3 procent hos patienterna som fick placebo. Patienter som behandlades med Saxenda hade en kontinuerlig minskning av kroppsvikten under de första 40 veckorna av behandlingen, varefter viktninskningen upprätthölls. Viktninskningen var mer uttalad hos kvinnor än hos män.

När siffrorna för huvudstudierna analyserades på nytt med hjälp av en mer konservativ metod där man utgick från att patienter som inte fullföljde studien (omkring 30 procent) inte skulle ha upplevt någon förbättring, noterades liknande men mindre viktninskningar med Saxenda.

En annan studie omfattade 251 ungdomar i åldern 12–18 år med 30 eller mer i BMI. I studien fann man att standardavvikelsen för BMI efter 56 veckor hade minskat med 0,23 poäng hos dem som behandlades med Saxenda, jämfört med ingen förändring hos dem som fick placebo. BMI minskade med minst 5 procent hos omkring 43 procent av patienterna som fick Saxenda, jämfört med omkring 19 procent av dem som fick placebo. Patienter som fick Saxenda gick i genomsnitt ner i vikt med cirka 2 kg medan de som fick placebo gick upp cirka 2 kg.

## Vilka är riskerna med Saxenda?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Saxenda finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Saxenda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar, diarré och förstoppning.

## Varför är Saxenda godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Saxenda är större än riskerna och att Saxenda kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Saxenda har en blygsam (särskilt hos män) men fortfarande kliniskt relevant effekt på viktninskning hos vuxna. Hos ungdomar från 12 års ålder visade sig Saxenda ha effekt på viktninskning hos de flesta patienter, även om det är oklart om detta kommer att leda till förbättrad hälsa. Både vuxna och ungdomar rekommenderas att avbryta behandlingen efter 12 veckor om viktförlusten inte är tillräcklig. Vad gäller säkerheten är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Saxenda relaterade till magen och tarmarna, t.ex. illamående. För att begränsa dessa effekter höjs dosen av Saxenda långsamt under fyra veckor när behandlingen inleds.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Saxenda?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Saxenda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Saxenda kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Saxenda utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Saxenda**

Den 23 mars 2015 beviljades Saxenda ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Saxenda finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2023.