



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutide*)

Общ преглед на Saxenda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Saxenda и за какво се използва?

Saxenda е лекарство, което се използва заедно с диета и повишена физическа активност за намаляване на теглото при:

- възрастни, които имат затлъстяване (ИТМ от 30 или повече);
- възрастни с наднормено тегло (ИТМ между 27 и 30) и имат свързани с теглото усложнения като диабет, ненормално високи нива на мазнини в кръвта, високо кръвно налягане или обструктивна сънна апнея (често прекъсване на дишането по време на сън).
- юноши на възраст над 12 години със затлъстяване (ИТМ 30 или повече) с тегло над 60 kg.

ИТМ (индексът на телесна маса) е мярка за теглото спрямо ръста.

Saxenda съдържа активното вещество лираглутид (*liraglutide*).

Как се използва Saxenda?

Saxenda се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Saxenda се инжектира веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Прилага се като подкожна инжекция в бедрото, горната част на ръката или корема. Дозата бавно се увеличава в продължение на 4 седмици.

Лечението със Saxenda трябва да се прекрати, ако пациентите не са загубили поне 4 % (за юноши) или 5 % (за възрастни) от първоначалното си телесно тегло след 12 седмици на лечение при максималната доза или максималната поносима доза. Веднъж годишно лекарят трябва да направи преоценка на необходимостта от продължаване на лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Saxenda вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Saxenda?

Активното вещество в Saxenda, лираглутид, представлява глюкагоноподобен пептид-1 (GLP-1) рецепторен агонист. Точният начин, по който Saxenda действа за намаляване на теглото, не е напълно изяснен, но изглежда, че действа върху частите на мозъка, които регулират апетита, като се свързва с GLP-1 рецепторите в мозъчните клетки и по този начин увеличава усещането за ситост и намалява усещането за глад.

Лираглутид се използва и в по-ниски дози за лечение на диабет тип 2 в разрешеното за употреба лекарство Victoza.

Какви ползи от Saxenda са установени в проучванията?

Показано е, че Saxenda е ефективен за намаляване на телесното тегло в 5 основни проучвания, обхващащи над 5800 възрастни със затлъстяване или наднормено тегло. Проучванията продължават до 56 седмици и сравняват Saxenda с плацебо (сляпо лечение). На пациентите в проучванията се прилага лекарството като част от програма за намаляване на телесното тегло, включваща консултации и съвети относно хранителния режим и физическата активност.

Разглеждайки в съвкупност резултатите от 5-те проучвания, Saxenda, приложен в максималната препоръчителна доза, води до намаляване на телесното тегло със 7,5% в сравнение с намаляване от 2,3% при пациентите, приемащи плацебо. При пациентите, приемащи Saxenda, се наблюдава постоянно намаляване на телесното тегло през първите 40 седмици на лечение, след което постигнатото телесно тегло се запазва. Намаляването на теглото е по-изразено при жените, отколкото при мъжете.

При повторен анализ на цифрите от основните проучвания с използване на по-консервативен метод, който допуска, че при пациентите, които не завършват проучването (около 30%), не е наблюдавано никакво подобрене, със Saxenda е отбелязано сходно, но по-малко намаляване на теглото.

Друго проучване обхваща 251 юноши на възраст от 12 до по-малко от 18 години с ИТМ от 30 или повече. Проучването установява, че след 56 седмици скорът на стандартното отклонение по ИТМ е намален с 0.23 точки при пациентите, лекувани със Saxenda, в сравнение с липсата на промяна при пациентите, получаващи плацебо. BMI намалява с поне 5 % при около 43 % от пациентите, приемащи Saxenda, в сравнение с около 19 % от пациентите, приемащи плацебо. Пациентите, приемащи Saxenda, губят средно около 2 kg тегло, докато пациентите, приемащи плацебо, печелят около 2 kg.

Какви са рисковете, свързани със Saxenda?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Saxenda вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Saxenda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария и запек.

Защо Saxenda е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Saxenda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Saxenda има умерен (особено при мъже), но все пак клинично значим ефект за намаляване на теглото при възрастни. При юноши на възраст над 12 години е показано, че Saxenda оказва ефект за

намаляване на теглото при по-голямата част от пациентите, въпреки че не е ясно дали това ще доведе до подобряване на здравето. Както при възрастни, така и при юноши се препоръчва да се спре лечението след 12 седмици, ако намаляването на теглото не е достатъчно. Относно безопасността, най-честите нежелани реакции при Saxenda са свързани със стомаха и червата, като например гадене. За да се ограничат тези реакции, при започване на лечението дозата Saxenda бавно се увеличава в рамките на 4 седмици.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Saxenda?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Saxenda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Saxenda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Saxenda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Saxenda:

Saxenda получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 март 2015 г.

Допълнителна информация за Saxenda можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Дата на последно актуализиране на текста 08-2023.