



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240658/2015  
EMA/H/C/003780

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Saxenda

liraglutid

Ez a dokumentum a Saxenda-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Saxenda alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Saxenda alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Saxenda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Saxenda diétával és testmozgással együtt alkalmazott, az alábbi felnőtt betegek testsúlyának csökkenését elősegítő gyógyszer:

- elhízott betegek (testtömegindexük – BMI – 30 vagy több);
- túlsúlyos (27 és 30 közötti BMI-vel), a testsúllyal kapcsolatos szövődményekkel – pl. diabétesz, kórosan magas vérzsír szint, magas vérnyomás vagy obstruktív alvási apnoé (a légzés gyakori leállása alvás közben) – rendelkező betegek.

A BMI olyan mérőszám, amely a testsúlynak a magassághoz való viszonyulását jelzi.

A Saxenda hatóanyaga a liraglutid.

## Hogyan kell alkalmazni a Saxenda-t?

A Saxenda oldatos injekció, amely előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható.



A Saxenda-t naponta egyszer, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben kell beadni. A comb, a felkar vagy a has bőre alá befecskendezett injekcióként alkalmazzák. A kezdő adag 0,6 mg/nap. Az adag ezután hetenként 0,6 mg-mal emelkedik, amíg el nem éri a napi 3,0 mg-os maximumot.

Ha a beteg kiindulási testtömegének legalább 5%-át nem adta le 12 heti, napi 3 mg Saxenda-val végzett kezelést követően, a Saxenda-kezelést fel kell függeszteni. Az orvos évente egyszer újraértékeli a kezelés folytatásának szükségességét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Saxenda?**

A Saxenda hatóanyaga, a liraglutid glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) receptor agonista, amelyet Victoza-ként, alacsonyabb adagokban (napi legfeljebb 1,8 mg) már engedélyeztek az EU-ban a 2-es típusú diabétesz kezelésére.

A Saxenda hatásmechanizmusa a testsúlycsökkentésben nem teljesen ismert, de úgy tűnik, hogy az agynak az étvágyat szabályozó részeire hat oly módon, hogy az agysejtekben a GLP-1 receptorokhoz kötődik, és ezáltal növeli a teltségérzést, és csökkenti az éhségérzetet.

## **Milyen előnyei voltak a Saxenda alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Saxenda hatékonynak bizonyult a testsúlycsökkentésben öt, több mint 5800 elhízott vagy túlsúlyos beteg részvételével végzett, legfeljebb 56 hétig tartó fő vizsgálatban, amelyek során a Saxenda-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A vizsgálatban részt vevő betegek a gyógyszert a diétára és a testmozgásra vonatkozó konzultációt és tanácsadást tartalmazó testsúlycsökkentési program részeként kapták.

Az öt vizsgálat eredményeit együtt értékelve a Saxenda 3 mg-os napi adagban 7,5%-os testsúlycsökkenéshez vezetett, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt 2,3%-os testsúlycsökkenéssel. A Saxenda-val kezelt betegeknél a kezelés első 40 hete során folyamatos testsúlycsökkenés volt tapasztalható, amelyet követően az elért testsúlycsökkenés fenntartható volt. A testsúlycsökkenés nőknél kifejezettebb volt, mint férfiaknál.

Amikor a fő vizsgálatok során kapott számokat újbóli elemzésnek vetették alá egy konzervatívabb módszer alkalmazásával, amely feltételezte, hogy a vizsgálatot be nem fejező betegeknél (körülbelül 30%) nem tapasztalható javulás, hasonló, de kisebb testsúlycsökkenéseket figyeltek meg a Saxenda-val.

## **Milyen kockázatokkal jár a Saxenda alkalmazása?**

A Saxenda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a hasmenés és a székrekedés.

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Saxenda forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Saxenda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a véleményre jutott, hogy a Saxenda szerény (különösen férfiaknál), de klinikailag mégis releváns hatással van a testsúlycsökkenésre. A biztonságosságot illetően a Saxenda leggyakoribb mellékhatásai a gyomorral és a belekkel kapcsolatosak (például hányinger). Ezeknek a hatásoknak a korlátozására a kezelés megkezdésekor a

Saxenda adagját lassan emelik, 4 héten keresztül. A liraglutid hosszú távú biztonságosságára vonatkozó további információk (különösen a szívre és az erekre gyakorolt hatásokat illetően) a Victoza-val végzett, folyamatban lévő vizsgálatból várhatók.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Saxenda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Saxenda lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Saxenda-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Saxenda-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. március 23-án az Európai Bizottság a Saxenda-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Saxenda-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Saxenda-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.