



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240660/2015
EMA/H/C/003780

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Saxenda

liraglutidas

Šis dokumentas yra Saxenda Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Saxenda.

Praktinės informacijos apie Saxenda vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Saxenda ir kam jis vartojamas?

Saxenda – tai vaistas, kuris, siekiant padėti kontroliuoti svorį, kartu su dieta ir mankšta skiriamas suaugusiesiems:

- kurie yra nutukę (kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 30 ir daugiau);
- kurie turi antsvorį (kurių KMI yra 27–30) ir kuriems diagnozuotos su svoriu susijusios komplikacijos, pvz., diabetas, padidėjęs riebalų kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis arba obstrukcinė miego apnėja (dažnos kvėpavimo pauzės miegant).

KMI – tai kūno svorio ir ūgio santykio rodiklis.

Saxenda sudėtyje yra veikliosios medžiagos liraglutido.

Kaip vartoti Saxenda?

Saxenda tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Saxenda reikia švirkšti kartą per parą, geriau kasdien tuo pačiu metu. Jis švirkščiamas po šlaunies, žasto arba juosmens (pilvo) oda. Pradinė dozė yra 0,6 mg per parą. Vėliau ši dozė kas savaitę didinama po 0,6 mg iki didžiausios 3 mg paros dozės.



Jeigu po 12 savaičių gydymo Saxenda 3 mg paros doze, paciento kūno svoris nesumažėja bent 5 proc., gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti. Kartą per metus gydytojas turi pakartotinai įvertinti, ar pacientui reikia tęsti gydymą.

Kaip veikia Saxenda?

Veiklioji Saxenda medžiaga liraglutidas yra vadinamasis 1 gliukagoną panašaus peptido 1 (GLP-1) receptorių agonistas, kuris jau įregistruotas ES suteikus vaisto Victoza, kuris vartojamas mažesnėmis dozėmis (po ne daugiau kaip 1,8 mg per parą) gydant 2 tipo diabetą, rinkodaros leidimą.

Kaip tiksliai Saxenda veikia mažėjant svoriui, nėra visiškai iširta, bet atrodo, kad šis vaistas veikia apetitą reguliuojančias galvos smegenų dalis, prisijungdamas prie galvos smegenų ląstelėse esančių GLP-1 receptorių, ir taip stiprina sotumo jausmą bei silpnina alkio pojūtį.

Kokia Saxenda nauda nustatyta tyrimuose?

Saxenda veiksmingumas siekiant sumažinti kūno svorį buvo įrodytas atliekant penkis iki 56 savaičių trukmės pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 5 800 nutukusių arba antsvorį turinčių asmenų ir kurių metu Saxenda buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Tyrimuose dalyvaujantys pacientai vartojo šį vaistą dalyvaudami svorio mažinimo programoje, kurios metu jie buvo konsultuojami dėl dietos ir mankštos ir gavo informacijos šiais klausimais.

Vertinant visų 5 tyrimų rezultatus sudėjus kartu, vartojant Saxenda po 3 mg per parą, pacientų kūno svoris sumažėjo 7,5 proc., o placebo vartojusių pacientų – 2,3 proc. Pirmas 40 gydymo savaičių Saxenda gydomų pacientų kūno svoris nuolat mažėjo, ir vėliau jiems pavyko išlaikyti sumažėjusį kūno svorį. Moterų kūno svoris sumažėjo labiau nei vyrų.

Atlikus pakartotinę pagrindinių tyrimų duomenų analizę pagal konservatyvesnį metodą, kurį taikant buvo daroma prielaida, kad pacientų, kurie tyrimo neužbaigė (maždaug 30 proc.), svoris visai nebūtų sumažėjęs, pacientų kūno svorio sumažėjimas buvo panašus, bet mažesnis.

Kokia rizika siejama su Saxenda vartojimu?

Dažniausi Saxenda šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1–10 žmonių iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas ir vidurių užkietėjimas.

Išsamų visų Saxenda sukeliamų šalutinių reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Saxenda buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Saxenda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad Saxenda poveikis siekiant sumažinti kūno svorį (ypač vyrų) yra nedidelis, bet vis tiek kliniškai reikšmingas. Dėl Saxenda saugumo, dažniausi jo sukeliami šalutiniai reiškiniai buvo susiję su skrandžiu ir virškinimo traktu, kaip antai pykinimas. Siekiant sumažinti šį poveikį, pradedant gydymą, Saxenda dozė iš lėto didinama 4 savaites. Daugiau informacijos apie ilgalaikį liraglutido saugumą (ypač jo poveikį širdžiai ir kraujagyslėms) tikimasi gauti užbaigus šiuo metu tebevykdomą tyrimą su Victoza.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Saxenda vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Saxenda vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Saxenda preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Saxenda

Europos Komisija 2015 m. kovo 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Saxenda rinkodaros leidimą.

Išsamų Saxenda EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Saxenda rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–03.