



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240661/2015  
EMA/H/C/003780

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Saxenda

## liraglutīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Saxenda*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Saxenda* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Saxenda* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Saxenda* un kāpēc tās lieto?**

*Saxenda* ir zāles, ko lieto līdztekus diētai un fiziskai slodzei, lai palīdzētu kontrolēt ķermeņa masu pieaugušajiem:

- kuriem ir aptaukošanās (ķermeņa masas indekss –  $\text{KMI}$  – 30 vai lielāks);
- kuriem ir liekā ķermeņa masa ( $\text{KMI}$  27 – 30) un ar ķermeņa masu saistītas komplikācijas, piemēram, cukura diabēts, patoloģiski augsts tauku līmenis asinīs, paaugstināts asinsspiediens vai obstruktīva miega apnoja (bieža elpošanas apstāšanās miega laikā).

$\text{KMI}$  ir mērījums, kas raksturo ķermeņa masu attiecībā pret augumu.

*Saxenda* satur aktīvo vielu liraglutīdu.

### **Kā lieto *Saxenda*?**

*Saxenda* ir pieejams kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Saxenda* injicē vienu reizi dienā, vēlams katru dienu vienā un tai pašā laikā. Šīs zāles ievada injekcijas veidā zem augšstilbu, augšdelmu vai vēdera ādas. Sākuma deva ir 0,6 mg dienā. Pēc tam devu katru nedēļu palielina par 0,6 mg līdz maksimāli 3,0 mg dienā.



Ārstēšana ar *Saxenda* ir jāpārtrauc, ja pacienti pēc 12 ārstēšanas nedēļām, lietojot 3 mg *Saxenda* dienā, nav zaudējuši vismaz 5% no sākotnējās ķermeņa masas. Ārstam nepieciešamība turpināt ārstēšanu atkārtoti jānovērtē vienreiz gadā.

## **Kā *Saxenda* darbojas?**

*Saxenda* aktīvā viela liraglutīds ir glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) receptoru agonists, kas Eiropas Savienībā jau ir reģistrēts kā *Victoza* mazākās devās (līdz 1,8 mg dienā) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai.

Precīzs *Saxenda* darbības mehānisms, nodrošinot ķermeņa masas samazināšanos, nav pilnībā zināms, bet tas iedarbojas uz ēstgribu regulējošām galvas smadzeņu daļām, piesaistoties pie GLP-1 receptoriem galvas smadzeņu šūnās un tādējādi palielinot pilnuma sajūtu un mazinot izsalkumu.

## **Kādas bija *Saxenda* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Saxenda* spēja efektīvi samazināt ķermeņa masu ir pierādīta piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 5800 pacientu ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu, šie pētījumi bija līdz 56 nedēļām ilgi, un tajos *Saxenda* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pētījumos iekļautajiem pacientiem zāles deva ķermeņa masas samazināšanas programmā, ietverot konsultēšanu un padomus par diētu un fizisko slodzi.

Vērtējot piecu pētījumu rezultātus kopā, *Saxenda*, lietojot 3 mg dienas devā, ķermeņa masu samazināja par 7,5%, salīdzinot ar samazinājumu par 2,3% pacientiem, kuri lieto placebo. Ar *Saxenda* ārstētiem pacientiem ķermeņa masa nepārtraukti samazinājās pirmās 40 terapijas nedēļas, pēc tam sasniegtais ķermeņa masas samazinājums saglabājās nemainīgs. Ķermeņa masas samazinājums sievietēm bija izteiktāks nekā vīriešiem.

Pamatpētījumu datus analizējot atkārtoti ar konservatīvāku metodi, kas pieņēma, ka pacientiem, kuri nepabeidza pētījumu (aptuveni 30%), nebūtu vērojams uzlabojums, lietojot *Saxenda*, novēroja līdzīgu, bet mazāku ķermeņa masas samazinājumu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Saxenda*?**

Visbiežāk novērotās *Saxenda* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja un aizcietējums.

Pilns visu *Saxenda* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Saxenda* tika apstiprināta?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Saxenda*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP uzskatīja, ka *Saxenda* piemīt mērena (īpaši vīriešiem), bet aizvien klīniski nozīmīga ietekme uz ķermeņa masas samazināšanos. Attiecībā uz drošumu, visbiežāk novērotās *Saxenda* blakusparādības ir saistītas ar kuņģi un zarnām, piemēram, slikta dūša. Lai ierobežotu šo ietekmi, uzsākot ārstēšanu, *Saxenda* devu palielina lēnām četru nedēļu laikā. Papildu informāciju par liraglutīda ilgtermiņa drošumu (īpaši tā ietekmi uz sirdi un asinsvadiem) paredzams iegūt no šobrīd notiekoša *Victoza* pētījuma.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Saxenda* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Saxenda* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Saxenda* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

### **Cita informācija par *Saxenda***

Eiropas Komisija 2015. gada 23. martā izsniedza *Saxenda* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Saxenda* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Saxenda* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.