



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240669/2015  
EMA/H/C/003780

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Saxenda

## liraglutid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Saxenda. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Saxenda ska användas.

Praktisk information om hur Saxenda ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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

Saxenda är ett läkemedel som används tillsammans med kost och motion för att hjälpa till med viktkontrollen hos vuxna

- som lider av fetma (har ett BMI – Body Mass Index – på minst 30),
- som lider av övervikt (har ett BMI på mellan 27 och 30) och har viktrelaterade komplikationer såsom diabetes, onormalt höga fetthalter i blodet, högt blodtryck eller obstruktiv sömnapné (återkommande andningsuppehåll under sömnen).

BMI är ett mått som visar på förhållandet mellan kroppsvikten och längden.

Saxenda innehåller den aktiva substansen liraglutid.

### Hur används Saxenda?

Saxenda finns som en lösning i förfyllda injektionspennor. Läkemedlet är receptbelagt.

Saxenda injiceras en gång per dag, helst vid samma tidpunkt varje dag. Det ges som en injektion under huden i låret, överarmen eller buken (magen). Startdosen är 0,6 mg per dag. Dosen ökas sedan varje vecka med 0,6 mg till som mest 3,0 mg per dag.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Behandlingen med Saxenda ska avbrytas om patienterna inte har förlorat minst 5 procent av sin ursprungliga kroppsvikt efter 12 veckors behandling med 3 mg Saxenda per dag. Läkaren ska ompröva behovet av fortsatt behandling en gång om året.

## **Hur verkar Saxenda?**

Den aktiva substansen i Saxenda, liraglutid, är en "glukagonlik peptid-1 (GLP-1) receptoragonist" som redan är godkänd i EU som Victoza vid lägre doser (upp till 1,8 mg per dag) för behandling av typ 2-diabetes.

Exakt hur Saxenda verkar vid viktminskning är inte fullständigt klarlagt, men det förefaller verka på de delar av hjärnan som reglerar aptiten genom att fästa vid GLP-1-receptorer i hjärnceller och på så sätt öka känslan av mättnad och minska känslan av hunger.

## **Vilken nytta med Saxenda har visats i studierna?**

Saxenda har visat sig vara effektivt när det gäller att minska kroppsvikten i fem huvudstudier med över 5 800 patienter med fetma eller övervikt som pågick i upp till 56 veckor, vid vilka Saxenda jämfördes med placebo (en överksam behandling). Patienterna i studierna fick läkemedlet som del av ett viktminskningsprogram med råd och stöd om kost och motion.

Efter att resultaten av de fem studierna studerats tillsammans såg man att Saxenda vid en daglig dos på 3 mg ledde till en 7,5-procentig minskning av kroppsvikten, jämfört med en 2,3-procentig minskning hos patienterna som tog placebo. Patienterna som behandlades med Saxenda fick en kontinuerligt minskad kroppsvikt under de första 40 veckorna av behandlingen, och behöll sedan denna uppnådda viktminskning. Viktminskningen var mer uttalad hos kvinnor än hos män.

När uppgifterna för huvudstudierna analyserades på nytt med hjälp av en mer konservativ metod som antog att de patienter som inte slutförde studien (cirka 30 procent) inte skulle ha genomgått någon förbättring, noterades liknande men mindre viktminskningar med Saxenda.

## **Vilka är riskerna med Saxenda?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Saxenda (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkning, diarré och förstoppning.

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

## **Varför godkänns Saxenda?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Saxenda är större än riskerna och rekommenderade att Saxenda skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP ansåg att Saxenda har en måttlig (särskilt hos män) men ändå kliniskt relevant effekt på viktminskningen. 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 med Saxenda sakta under fyra veckor vid behandlingens början. Mer information om liraglutids långsiktiga säkerhet (särskilt dess effekter på hjärtat och blodkärlen) förväntas från en pågående studie med Victoza.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Saxenda används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Saxenda. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Saxenda**

Den 23 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Saxenda som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Saxenda finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.