



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (λιραγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Saxenda και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Saxenda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Saxenda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και αυξημένη σωματική δραστηριότητα για τη διαχείριση του βάρους σε:

- ενήλικες με παχυσαρκία (ΔΜΣ ίσος ή μεγαλύτερος από 30 kg/m²)
- υπέρβαρους ενήλικες (ΔΜΣ από 27 έως 30 kg/m²), με σχετιζόμενες με το βάρος επιπλοκές, όπως διαβήτης, μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αποφρακτική άπνοια ύπνου (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου)
- εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με παχυσαρκία (ΔΜΣ ίσος ή μεγαλύτερο από 30 kg/m²) και σωματικό βάρος άνω των 60 kg.

Ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) υπολογίζει το βάρος σας σε σχέση με το ύψος σας.

Το Saxenda περιέχει τη δραστική ουσία λιραγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Saxenda;

Το Saxenda διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Saxenda χορηγείται μία φορά ημερησίως, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στην κοιλιά. Η δόση αυξάνεται σταδιακά επί 4 εβδομάδες.

Η θεραπεία με Saxenda πρέπει να διακόπτεται εάν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον το 4 % (για τους εφήβους) ή το 5 % (για τους ενήλικες) του αρχικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με τη μέγιστη δόση ή τη μέγιστη ανεκτή δόση. Μία φορά τον χρόνο, ο γιατρός πρέπει να επαναξιολογεί την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Saxenda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

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



Πώς δρα το Saxenda;

Η δραστική ουσία του Saxenda, η λιραγλουτιδίνη, είναι αγωνιστής του υποδοχέα του «γλυκανόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1)». Ο ακριβής τρόπος δράσης του Saxenda για την απώλεια βάρους δεν είναι πλήρως γνωστός, φαίνεται όμως ότι δρα σε ορισμένα τμήματα του εγκεφάλου που ρυθμίζουν την όρεξη, μέσω της προσκόλλησής του στους υποδοχείς GLP-1 των εγκεφαλικών κυττάρων, με αποτέλεσμα να αυξάνει το αίσθημα κορεσμού και να μειώνει το αίσθημα της πείνας.

Η λιραγλουτιδίνη χρησιμοποιείται επίσης σε χαμηλότερες δόσεις για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 στο εγκεκριμένο φάρμακο Victoza.

Ποια είναι τα οφέλη του Saxenda σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Saxenda αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του σωματικού βάρους σε 5 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5 800 ενήλικες που έπασχαν από παχυσαρκία ή ήταν υπέρβαροι. Οι μελέτες διήρκεσαν έως και 56 εβδομάδες και συνέκριναν το Saxenda με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες έλαβαν το φάρμακο στο πλαίσιο ενός προγράμματος απώλειας βάρους το οποίο περιλάμβανε συμβουλευτική και παροχή συμβουλών σχετικά με τη διαίτα και τη σωματική άσκηση.

Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των 5 μελετών, το Saxenda, χορηγούμενο στη μέγιστη συνιστώμενη δόση, οδήγησε σε μείωση του σωματικού βάρους κατά 7,5 %, σε σύγκριση με μείωση κατά 2,3 % στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Saxenda παρουσίασαν διαρκή μείωση του σωματικού βάρους κατά τις πρώτες 40 εβδομάδες της θεραπείας, μετά από τις οποίες η επιτευχθείσα απώλεια βάρους διατηρήθηκε. Η απώλεια βάρους ήταν πιο έντονη στις γυναίκες απ' ό,τι στους άνδρες.

Κατά την εκ νέου ανάλυση των στοιχείων των κύριων μελετών με τη χρήση μιας πιο συντηρητικής μεθόδου, με την παραδοχή ότι οι ασθενείς που δεν ολοκλήρωσαν τη μελέτη (περίπου 30%) δεν θα εμφάνιζαν καμία βελτίωση, παρατηρήθηκαν παρόμοιες αλλά μικρότερες μειώσεις βάρους με το Saxenda.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 251 έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών με ΔΜΣ 30 ή μεγαλύτερο. Από τη μελέτη προέκυψε ότι μετά από 56 εβδομάδες, η τυπική απόκλιση από τον ΔΜΣ μειώθηκε κατά 0,23 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Saxenda σε σύγκριση με μηδενική μεταβολή στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο ΔΜΣ μειώθηκε κατά τουλάχιστον 5 % στο 43 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Saxenda σε σύγκριση με το 19 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Saxenda έχασαν κατά μέσο όρο περίπου 2 kg βάρους, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο πήραν περίπου 2 kg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Saxenda;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Saxenda περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Saxenda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια και δυσκοιλιότητα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Saxenda στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Saxenda υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Saxenda έχει μέτρια (ιδίως στους άνδρες) αλλά κλινικά σημαντική επίδραση στην απώλεια βάρους

σε ενήλικες. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, το Saxenda αποδείχθηκε ότι έχει επίδραση στην απώλεια βάρους για την πλειονότητα των ασθενών, αν και δεν είναι σαφές εάν αυτό θα οδηγήσει σε βελτίωση της υγείας. Τόσο για τους ενήλικες όσο και για τους εφήβους συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μετά από 12 εβδομάδες, εάν η απώλεια βάρους δεν είναι επαρκής. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Saxenda σχετίζονται με το στομάχι και το έντερο, όπως για παράδειγμα η ναυτία. Για τον περιορισμό των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, μετά την έναρξη της θεραπείας η δόση του Saxenda αυξάνεται σταδιακά επί 4 εβδομάδες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Saxenda;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Saxenda.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Saxenda τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Saxenda αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Saxenda

Το Saxenda έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Saxenda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2023.