



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240670/2015
EMA/H/C/003780

Резюме на EPAR за обществено ползване

Saxenda

liraglutide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Saxenda. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Saxenda.

За практическа информация относно употребата на Saxenda пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Saxenda и за какво се използва?

Saxenda представлява лекарство, което се използва за намаляване на теглото в допълнение към диетата и упражненията при възрастни:

- които са затлъстели (имат индекс на телесна маса – ИТМ – 30 или повече);
- които са с наднормено тегло (имат ИТМ между 27 и 30) и имат свързани с теглото здравословни проблеми като диабет, ненормално високи нива на мазнини в кръвта, високо кръвно налягане или обструктивна сънна апнея (често прекъсване на дишането по време на сън).

ИТМ е мярка, която указва телесното тегло спрямо ръста.

Saxenda съдържа активното вещество лираглутид.

Как се използва Saxenda?

Saxenda се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки. Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

Saxenda се инжектира веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Прилага се като подкожна инжекция в бедрото, горната част на ръката или абдомена (корема). Началната



доза е 0,6 mg дневно. След това дозата се увеличава всяка седмица с по 0,6 mg до максимум 3,0 mg дневно.

Лечението със Saxenda трябва да се преустанови, ако пациентите не са намалили първоначалното си телесно тегло с поне 5% след 12 седмици лечение с 3 mg Saxenda дневно. Лекарят трябва да прави преоценка на необходимостта от продължаване на лечението веднъж годишно.

Как действа Saxenda?

Активното вещество в Saxenda, лираглутид, представлява „глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1) рецепторен агонист“, който вече е разрешен за употреба в ЕС под името Victoza в по-ниски дози (не повече от 1,8 mg дневно) за лечението на диабет тип 2.

Точният начин, по който Saxenda действа за намаляване на теглото, не е напълно изяснен, но изглежда, че действа върху частите на мозъка, които регулират апетита, като се свързва с GLP-1 рецепторите в мозъчните клетки и по този начин увеличава усещането за ситост и намалява усещането за глад.

Какви ползи от Saxenda са установени в проучванията?

Показано е, че Saxenda е ефективен за намаляване на телесното тегло в 5 основни проучвания, обхващащи над 5800 пациенти със затлъстяване или наднормено тегло и продължаващи до 56 седмици, в които Saxenda е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Лекарството е приложено на пациентите в проучванията като част от програма за намаляване на теглото, включваща консултации и препоръки относно диетата и упражненията.

Разглеждайки в съвкупност резултатите от 5-те проучвания, Saxenda в дневна доза от 3 mg води до намаляване на телесното тегло със 7,5% в сравнение с намаляване от 2,3% при пациентите, приемащи плацебо. При пациентите, приемащи Saxenda, се наблюдава постоянно намаляване на телесното тегло през първите 40 седмици на лечение, след което постигнатото телесно тегло се запазва. Намаляването на теглото е по-изразено при жените, отколкото при мъжете.

При повторен анализ на цифрите от основните проучвания с използване на по-консервативен метод, който допуска, че при пациентите, които не завършват проучването (около 30%), не е наблюдавано никакво подобрене, със Saxenda е отбелязано сходно, но по-малко намаляване на теглото.

Какви са рисковете, свързани с Saxenda?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Saxenda (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария и констипация.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Saxenda, вижте листовката.

Защо Saxenda е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Saxenda са по-големи от рисковете, и препоръча Saxenda да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Saxenda има малък (особено при мъже), но все пак клинично значим ефект за намаляване на теглото. Относно безопасността, най-честите нежелани реакции при Saxenda са свързани със стомаха и червата, като например гадене. За да се ограничат тези реакции, при започване на лечението дозата Saxenda бавно се увеличава в рамките на 4

седмици. От текущо проучване с Victoza се очаква допълнителна информация за дългосрочната безопасност на лираглутид (по-конкретно за неговите ефекти върху сърцето и кръвоносните съдове).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Saxenda?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Saxenda се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Saxenda, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Saxenda:

На 23 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Saxenda, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Saxenda може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Saxenda прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.