



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutid*)

Přehled pro přípravek Saxenda a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Saxenda a k čemu se používá?

Saxenda je léčivý přípravek, který se používá společně s dietou a zvýšenou fyzickou aktivitou k úpravě tělesné hmotnosti u těchto osob:

- dospělí s obezitou (BMI 30 a více),
- dospělí s nadváhou (BMI mezi 27 a 30), kteří trpí komplikacemi souvisejícími s tělesnou hmotností, jako je cukrovka, abnormálně vysoké hladiny tuku v krvi, vysoký krevní tlak nebo obstrukční spánková apnoe (časté přerušování dýchání během spánku).
- dospívající ve věku od 12 let s obezitou (BMI 30 a více), kteří váží více než 60 kg.

BMI (Body Mass Index, index tělesné hmotnosti) je ukazatel vyjadřující vztah mezi tělesnou hmotností a výškou.

Přípravek Saxenda obsahuje léčivou látku liraglutid.

Jak se přípravek Saxenda používá?

Přípravek Saxenda je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněném peru.

Přípravek Saxenda se podává injekčně jednou denně, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Aplikuje se injekčně pod kůži do stehna, horní části paže nebo břicha. Dávka se po dobu 4 týdnů pomalu zvyšuje.

Pokud po 12 týdnech léčby maximální dávkou nebo maximální tolerovanou dávkou u pacientů nedojde ke ztrátě nejméně 4 % (u dospívajících) nebo 5 % (u dospělých) počáteční tělesné hmotnosti, léčba přípravkem Saxenda by měla být ukončena. Lékař by měl jednou ročně znovu posoudit, zda je třeba v léčbě pokračovat.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Saxenda naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

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



Jak přípravek Saxenda působí?

Léčivá látka v přípravku Saxenda, liraglutid, je agonista receptoru pro peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1). Přesný mechanismus účinku přípravku Saxenda na úbytek tělesné hmotnosti není zcela znám, zdá se však, že přípravek působí na části mozku regulující chuť k jídlu tím, že se naváže na receptory GLP-1 v mozkových buňkách a tak zvyšuje pocit plnosti a snižuje pocit hladu.

Liraglutid se rovněž používá v nižších dávkách k léčbě diabetu 2. typu ve schváleném léčivém přípravku Victoza.

Jaké přínosy přípravku Saxenda byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Saxenda při snižování tělesné hmotnosti byla prokázána v 5 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 5 800 dospělých s obezitou nebo nadváhou. Studie trvaly až 56 týdnů a srovnávaly přípravek Saxenda s placebem (neúčinným přípravkem). Pacientům ve studiích byl podáván léčivý přípravek v rámci programu snižování tělesné hmotnosti zahrnujícího konzultace a poradenství ohledně diety a fyzické aktivity.

Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto 5 studií vyplývá, že podávání přípravku Saxenda v maximální doporučené dávce vedlo ke snížení tělesné hmotnosti o 7,5 % v porovnání s poklesem o 2,3 % u pacientů užívajících placebo. U pacientů léčených přípravkem Saxenda se v prvních 40 týdnech léčby tělesná hmotnost dále snižovala a poté se dosažený úbytek tělesné hmotnosti udržoval na dané úrovni. Úbytek tělesné hmotnosti byl výraznější u žen než u mužů.

Když se číselné údaje z hlavních studií znovu analyzovaly konzervativnější metodou, jež předpokládala, že pacienti, kteří studii nedokončili (přibližně 30 %), nezaznamenali žádné zlepšení, byly u přípravku Saxenda konstatovány podobné, i když nižší úbytky tělesné hmotnosti.

Další studie zahrnovala 251 dospívajících ve věku od 12 do 18 let s BMI 30 nebo vyšším. Ze studie vyplynulo, že po 56 týdnech došlo u pacientů léčených přípravkem Saxenda ke snížení skóre směrodatné odchylky BMI o 0,23 bodu, zatímco u pacientů léčených placebem nedošlo k žádné změně. Hodnota BMI se snížila nejméně o 5 % u přibližně 43 % pacientů, kteří užívali přípravek Saxenda, ve srovnání s přibližně 19 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U pacientů, kteří užívali přípravek Saxenda, došlo ke snížení tělesné hmotnosti v průměru přibližně o 2 kg, zatímco pacienti, jimž bylo podáváno placebo, přibližně 2 kg přibrali.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Saxenda?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Saxenda je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Saxenda (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem a zácpa.

Na základě čeho byl přípravek Saxenda registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Saxenda převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že přípravek Saxenda má mírný (zejména u mužů), ale stále klinicky významný účinek na úbytek tělesné hmotnosti u dospělých. U dospívajících ve věku od 12 let bylo prokázáno, že přípravek Saxenda je účinný při snižování tělesné hmotnosti u většiny pacientů, i když není jasné, zda to povede ke zlepšení zdravotního stavu. Pokud úbytek tělesné hmotnosti není dostatečný, doporučuje se jak u dospělých, tak u dospívajících léčbu po 12 týdnech ukončit. Pokud jde o bezpečnost, nejčastější nežádoucí účinky přípravku Saxenda souvisí se

žaludkem a střevy, např. nauzea. Aby se tyto účinky omezily, dávka přípravku Saxenda se při zahájení léčby pomalu zvyšuje po dobu 4 týdnů.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Saxenda?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Saxenda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Saxenda průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Saxenda jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Saxenda

Přípravku Saxenda bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. března 2015.

Další informace o přípravku Saxenda jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2023.