



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240672/2015
EMA/H/C/003780

EPAR sammendrag for offentligheden

Saxenda

liraglutid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Saxenda. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Saxenda bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Saxenda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Saxenda, og hvad anvendes det til?

Saxenda er et lægemiddel, der sammen med diæt og motion anvendes til vægtkontrol hos voksne:

- som er svært overvægtige (legemsmasseindeks – BMI – 30 eller derover),
- som er overvægtige (BMI mellem 27 og 30) og har vægtrelaterede komplikationer såsom sukkersyge, abnormt højt fedtindhold i blodet, for højt blodtryk eller hyppige åndedrætsophold under søvnen (søvnapnø).

BMI er et mål for forholdet mellem legemsvægt og højde.

Saxenda indeholder det aktive stof liraglutid.

Hvordan anvendes Saxenda?

Saxenda fås som injektionsvæske i fyldte penne. Lægemidlet Saxenda udleveres kun efter recept.

Saxenda injiceres én gang dagligt, fortrinsvis på samme klokkeslæt hver dag. Det gives som en indsprøjtning under huden i låret, overarmen eller maveskindet. Startdosis er 0,6 mg dagligt. Derefter sættes dosis hver uge op med 0,6 mg til højst 3,0 mg dagligt.



Behandlingen med Saxenda bør ophøre, hvis patienten ikke har tabt mindst 5 % af sin oprindelige legemsvægt efter 12 ugers behandling med 3 mg Saxenda dagligt. Lægen bør en gang om året tage fornyet stilling til fortsættelse af behandlingen.

Hvordan virker Saxenda?

Det aktive stof i Saxenda, liraglutid, er en "glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) receptoragonist". Det er under navnet Victoza i forvejen godkendt i EU i lavere doser (op til 1,8 mg dagligt) til behandling af type 2-sukkersyge.

Man ved ikke nøjagtigt, hvordan Saxenda bevirker vægttab, men det ser ud til, at det virker på de dele af hjernen, der regulerer appetitten, ved at bindes til GLP-1-receptorerne i hjernecellerne og derved øge mæthedsfornemmelsen og nedsætte sultfornemmelsen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Saxenda?

Saxenda har vist sig at være effektivt til at nedsætte legemsvægten i fem hovedundersøgelser, som omfattede over 5 800 meget overvægtige eller overvægtige patienter og varede op til 56 uger. Saxenda blev her sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Patienterne i undersøgelserne fik lægemidlet som en del af et væggtabsprogram, der også omfattede rådgivning om diæt og motion.

Hvis man ser på resultaterne af de fem undersøgelser under ét, medførte Saxenda i en daglig dosis på 3 mg et fald af legemsvægten på 7,5 procent, sammenholdt med et fald på 2,3 procent hos de patienter, der fik placebo. De patienter, der blev behandlet med Saxenda, tabte sig vedholdende i vægt under de første 40 ugers behandling, hvorefter det opnåede vægttab holdt sig. Vægttabet var mere udtalt hos kvinder end hos mænd.

Talmaterialet fra hovedundersøgelserne blev analyseret på ny med en mere forsigtig metode, der forudsatte, at de patienter, der ikke gennemførte undersøgelsen (ca. 30 %), ikke ville udvise nogen bedring. Med denne beregningsmåde var vægttabet med Saxenda lignende, men mindre.

Hvilke risici er der forbundet med Saxenda?

De hyppigste bivirkninger ved Saxenda (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, diarré og hovedpine.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Saxenda fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Saxenda blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Saxenda opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at vægttabet med Saxenda er beskedent (navnlig hos mænd), men dog klinisk relevant. Hvad angår sikkerheden, vedrørte de almindeligste bivirkninger ved Saxenda mave-tarmsystemet, såsom kvalme. For at begrænse disse virkninger sættes dosis af Saxenda langsomt op i løbet af de første fire uger af behandlingen. En igangværende undersøgelse med Victoza forventes at give yderligere oplysninger om den langsigtede sikkerhed af liraglutid (navnlig virkningen på hjerte og blodkar).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Saxenda?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Saxenda anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Saxenda, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger findes i [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Saxenda

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Saxenda den 23. marts 2003.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Saxenda findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Saxenda, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.