



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240673/2015
EMA/H/C/003780

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Saxenda

Liraglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Saxenda. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Saxenda zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Saxenda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Saxenda und wofür wird es angewendet?

Saxenda ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Aktivität zur Gewichtsabnahme bei Erwachsenen angewendet wird:

- die fettleibig sind (einen Body-Mass-Index [BMI] von 30 oder höher haben);
- die übergewichtig sind (einen BMI zwischen 27 und 30 haben) und mit dem Gewicht verbundene Gesundheitsprobleme wie Diabetes, anomal erhöhte Blutfettwerte, Bluthochdruck oder obstruktive Schlafapnoe (häufige Unterbrechung der Atmung im Schlaf) haben.

Der BMI ist ein Maß zur Bewertung des Körpergewichts relativ zur Körpergröße.

Saxenda enthält den Wirkstoff Liraglutid.

Wie wird Saxenda angewendet?

Saxenda ist als Injektionslösung in Fertigspens erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Saxenda wird einmal täglich injiziert, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit. Es wird unter die Haut von Oberschenkel, Oberarm oder Bauch injiziert. Die Anfangsdosis beträgt 0,6 mg täglich. Anschließend wird die Dosis wöchentlich um 0,6 mg auf eine Höchstdosis von 3,0 mg pro Tag erhöht.

Die Behandlung mit Saxenda sollte abgesetzt werden, wenn die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung mit 3 mg Saxenda täglich nicht mindestens 5 % Ihres anfänglichen Körpergewichts verloren haben. Der Arzt sollte die Notwendigkeit einer Fortführung der Behandlung einmal jährlich erneut beurteilen.

Wie wirkt Saxenda?

Der Wirkstoff in Saxenda, Liraglutid, ist ein „Glucagon-like Peptid 1 (GLP-1)-Rezeptoragonist“, der in der EU bereits in niedrigeren Dosen (bis zu 1,8 mg pro Tag) unter dem Namen Victoza zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen ist.

Die genaue Wirkweise von Saxenda beim Gewichtsverlust ist nicht vollständig erforscht; es scheint jedoch auf die Regionen des Gehirns zu wirken, die den Appetit regulieren, indem es an GLP-1-Rezeptoren in Gehirnzellen bindet und daher das Sättigungsgefühl stimuliert und das Hungergefühl reduziert.

Welchen Nutzen hat Saxenda in den Studien gezeigt?

In fünf Hauptstudien mit über 5 800 fettleibigen bzw. übergewichtigen Patienten mit einer Dauer von bis zu 56 Wochen, in denen Saxenda mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurde, wurde gezeigt, dass Saxenda das Körpergewicht wirksam reduziert. Die Patienten in den Studien erhielten das Arzneimittel im Rahmen eines Gewichtsabnahmeprogramms, in dem sie betreut und hinsichtlich Diät und körperlicher Aktivität beraten wurden.

Aus den aggregierten Ergebnissen der fünf Studien geht hervor, dass Saxenda bei einer täglichen Dosis von 3 mg zu einer Körpergewichtsreduktion von 7,5 % führte, verglichen mit einer Reduktion von 2,3 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Mit Saxenda behandelte Patienten wiesen während der ersten 40 Wochen der Behandlung eine kontinuierliche Körpergewichtsreduktion auf; danach konnte das erreichte reduzierte Gewicht gehalten werden. Der Gewichtsverlust war bei Frauen ausgeprägter als bei Männern.

Bei einer erneuten Analyse der Zahlen aus den Hauptstudien mit einer konservativeren Methode, bei der davon ausgegangen wurde, dass bei Patienten, die die Studie nicht abschlossen (etwa 30 %), keine Verbesserungen zu beobachten gewesen wären, wurden ähnliche, wenngleich geringere Gewichtsreduktionen bei einer Behandlung mit Saxenda verzeichnet.

Welche Risiken sind mit Saxenda verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Saxenda (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Saxenda berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Saxenda zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Saxenda gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass Saxenda eine (insbesondere bei Männern) mäßige, jedoch

nach wie vor klinisch relevante Wirkung auf den Gewichtsverlust hat. Hinsichtlich der Sicherheit betreffen die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Saxenda den Magen-Darm-Bereich, wie z. B. Übelkeit. Um diese Nebenwirkungen zu reduzieren, wird die Saxenda-Dosis zu Beginn der Behandlung über einen Zeitraum von vier Wochen langsam erhöht. Es wird erwartet, dass aus einer derzeit laufenden Studie mit Victoza weitere Erkenntnisse zur Langzeitsicherheit von Liraglutid (insbesondere seinen Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße) gewonnen werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Saxenda ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Saxenda so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Saxenda aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Saxenda

Am 23. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Saxenda in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Saxenda finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Saxenda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.