



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240675/2015  
EMA/H/C/003780

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Saxenda

## liraglutida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Saxenda. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Saxenda.

Para más información sobre el tratamiento con Saxenda, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Saxenda y para qué se utiliza?

Saxenda es un medicamento que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para ayudar a controlar el peso en adultos:

- obesos (con un índice de masa corporal (IMC) de 30 o más);
- con sobrepeso (con un IMC de entre 27 y 30) y presentan complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles de grasa anormalmente altos en sangre, aumento de la presión arterial o apnea obstructiva del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño).

El IMC es una medida que indica el peso corporal respecto a la altura del paciente.

Saxenda contiene el principio activo liraglutida.

### ¿Cómo se usa Saxenda?

Saxenda se presenta como solución inyectable en plumas precargadas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Saxenda debe inyectarse una vez al día, preferentemente a la misma hora. Se administra mediante inyección subcutánea en el muslo, la parte superior del brazo o el abdomen. La dosis inicial es de 0,6



mg al día. Esta dosis se aumenta posteriormente en 0,6 mg cada semana hasta un máximo de 3,0 mg al día.

El tratamiento con Saxenda se interrumpirá si los pacientes no han perdido al menos el 5 % de su peso corporal inicial después de 12 semanas de tratamiento con 3 mg de Saxenda al día. El médico debe volver a evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento una vez al año.

### **¿Cómo actúa Saxenda?**

El principio activo de Saxenda, la liraglutida, es un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1), ya autorizado en la UE como Victoza a dosis bajas (hasta 1,8 mg al día) para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

La forma exacta en que actúa Saxenda en la pérdida de peso no se conoce en su totalidad, pero parece actuar sobre las zonas del cerebro que regulan del apetito, al unirse a los receptores de GLP-1 en las células cerebrales y, por tanto, aumentar la sensación de plenitud y reducir la sensación de hambre.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Saxenda en los estudios realizados?**

Saxenda ha demostrado ser eficaz para reducir el peso corporal en 5 estudios fundamentales en los que participaron más de 5.800 pacientes obesos o con sobrepeso, con una duración de hasta 56 semanas. En los estudios se comparó Saxenda con placebo (un tratamiento simulado). A los pacientes de los estudios se les administró el medicamento como parte de un programa de pérdida de peso que incluía asesoramiento sobre dieta y ejercicio.

Analizando conjuntamente los resultados de los 5 estudios, Saxenda, a una dosis diaria de 3 mg, produjo una reducción del 7,5 % del peso corporal, comparado con un 2,3 % de reducción en los pacientes que recibieron placebo. Los pacientes tratados con Saxenda mostraron un descenso continuo en el peso corporal durante las primeras 40 semanas de tratamiento, después de lo cual la pérdida de peso alcanzada se mantuvo. La pérdida de peso fue más pronunciada en las mujeres que en los hombres.

Cuando se analizaron de nuevo los datos de los estudios fundamentales utilizando un método más conservador, en el cual se asumía que los pacientes que no completaron el estudio (alrededor del 30 %) no obtuvieron ninguna mejoría, se observaron reducciones de peso similares con Saxenda, aunque más bajas.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Saxenda?**

Los efectos adversos más frecuentes de Saxenda (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea y estreñimiento.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Saxenda, ver el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Saxenda?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Saxenda son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Saxenda tiene un efecto modesto (en particular en los varones) pero aun así clínicamente relevante sobre la pérdida de peso. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos más frecuentes de Saxenda están relacionados con el estómago y el intestino, como las náuseas. Para limitar estos efectos, al inicio del tratamiento la dosis de Saxenda se va aumentando lentamente durante 4 semanas. Se espera obtener más información sobre la seguridad a largo plazo de la liraglutida (en

particular sus efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos) a partir de un estudio en curso con Victoza.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Saxenda?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Saxenda se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Saxenda la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Saxenda**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Saxenda el 23 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Saxenda pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Saxenda, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.