



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240676/2015
EMA/H/C/003780

Kokkuvõte üldsusele

Saxenda

liraglutiid

See on ravimi Saxenda Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Saxenda kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Saxenda kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Saxenda ja milleks seda kasutatakse?

Saxenda on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja treeninguga kehakaalu vähendamiseks täiskasvanutel,

- kes on rasvunud (kehamassiindeks (KMI) on 30 või suurem);
- kellel on ülekaal (KMI vahemikus 27–30) ja kehakaaluga seonduvad tüsistused, näiteks diabeet, vere ebaharilikult suur rasvasisaldus, kõrge vererõhk või obstruktiivne uneapnoe (uneaegne sage hingamiskatkestus).

Kehamassiindeks on näitaja, mis väljendab kehamassi ja pikkuse suhet.

Saxenda sisaldab toimeainena liraglutiidi.

Kuidas Saxendat kasutatakse?

Saxendat turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes. Saxenda on retseptiravim.

Saxendat süstitakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Seda süstitakse subkutaanselt reide, õlavarde või kõhtu. Algannus on 0,6 mg ööpäevas. Seejärel suurendatakse annust igal nädalal 0,6 mg võrra kuni 3,0 mg-ni ööpäevas.



Ravi Saxendaga tuleb lõpetada, kui patsient on 12 nädalat süstinud annuseid 3 mg ööpäevas, kuid ei ole kaotanud vähemalt 5% oma algsest kehakaalust. Arst peab ravi jätkamise vajadust hindama kord aastas.

Kuidas Saxenda toimib?

Saxenda toimeaine liraglutiid on glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonist, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba ravimina Victoza, mis sisaldab toimeainet väiksemas annuses (kuni 1,8 mg ööpäevas), II tüüpi diabeedi raviks.

Saxenda täpne toimemehhanism kehakaalu vähendamisel ei ole täielikult teada, kuid näib, et sellel on mõju söögiisu reguleerivatele ajupiirkondadele, kinnitades ajurakkudes GLP-1 retseptoritele ning suurendades seega täiskõhutunnet ja vähendades näljatunnet.

Milles seisneb uuringute põhjal Saxenda kasulikkus?

Saxenda toimet kehakaalu langetamisel on tõestatud 5 põhiuuringus, milles osales enam kui 5800 rasvunud või ülekaalulist patsienti ja mis kestsid kuni 56 nädalat ning milles Saxendat võrreldi platseeboga (näiv ravim). Uuringutes manustati patsientidele ravimit osana kaalulangetamisprogrammist, mis hõlmas nõustamist ning dieedi ja treenimise soovitusi.

5 uuringu tulemusi koos vaadeldes ilmneb, et Saxenda 3 mg ööpäevane annus vähendas kehakaalu 7,5% võrreldes 2,3% vähenemisega platseebot saanud patsientidel. Saxendaga ravitud patsientide kehakaal vähenes pidevalt esimese 40 ravinädala vältel, seejärel jäi saavutatud kaalulangus püsima. Naiste kehakaalu langus oli suurem kui meestel.

Kui põhiuuringute arvnäitajaid analüüsiti uuesti konservatiivsema meetodiga, milles eeldati, et patsiendid, kes ei osalenud uuringus lõpuni (umbes 30%), ei saavutanud edu, täheldati Saxenda puhul sarnast, kuid väiksemat kaalulangust.

Mis riskid Saxendaga kaasnevad?

Saxenda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhukinnisus.

Saxenda kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Saxenda heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Saxenda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Saxendal on tagasihoidlik (eelkõige meeste puhul), kuid siiski kliiniliselt oluline kehakaalu vähendav toime. Saxenda kõige sagedamad kõrvalnähud, näiteks iiveldus, on seotud mao ja soolestikuga. Nende kõrvalnähtude piiramiseks suurendatakse Saxenda algannust aeglaselt 4 nädala jooksul. Liraglutidi pikaajalise ohutuse lisateavet (eelkõige selle mõju kohta südamele ja veresoontele) oodatakse praegu ravimiga Victoza tehtavast uuringust.

Mis meetmed võetakse, et tagada Saxenda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Saxenda võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Saxenda omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Saxenda kohta

Euroopa Komisjon andis Saxenda müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Saxenda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Saxendaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.