



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240677/2015
EMA/H/C/003780

Julkinen EPAR-yhteenveto

Saxenda

liraglutidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Saxenda-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Saxendan käytöstä.

Potilas saa Saxendan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Saxenda on ja mihin sitä käytetään?

Saxenda on lääkevalmiste, jota käytetään painon hallinnan avuksi yhdistettynä ruokavalioon ja liikuntaan aikuisilla potilailla,

- jotka ovat lihavia (painoindeksi – BMI – vähintään 30),
- jotka ovat ylipainoisia (BMI 27–30) ja joilla on painoon liittyviä komplikaatioita, kuten diabetes, poikkeavan korkeat veren rasva-arvot, kohonnut verenpaine tai obstruktiivinen uniapnea (toistuvia hengityskatkoksia unen aikana).

BMI on luku, joka osoittaa painon suhteessa pituuteen.

Saxendan vaikuttava aine on liraglutidi.

Miten Saxendaa käytetään?

Saxendaa on saatavana injektionesteenä, liuoksena, esitäytetyssä kynässä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Saxenda otetaan injektiona kerran vuorokaudessa, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Pistos annetaan ihon alle reiteen, olkavarteen tai vatsaan. Aloitusannos on 0,6 mg vuorokaudessa. Annosta lisätään 0,6 mg viikon välein enintään 3,0 mg:aan vuorokaudessa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Saxenda-hoito on lopettava, jos potilaan paino ei ole laskenut vähintään 5 prosenttia lähtöpainosta, kun häntä on hoidettu 12 viikon ajan 3 mg:n vuorokausiannoksella Saxendaa. Lääkärin on arvioitava hoidon jatkamisen tarve uudelleen vuosittain.

Miten Saxenda vaikuttaa?

Saxendan vaikuttava aine, liraglutidi, on glukagonin kaltaisen peptidi 1:n (GLP-1) reseptoriagonisti, joka on jo hyväksytty EU:ssa kauppanimellä Victoza pienempinä annoksina (enintään 1,8 mg vuorokaudessa) tyyppin 2 diabeteksen hoitoon.

Tarkkaa tapaa, jolla Saxenda edistää painonlaskua, ei täysin tunneta, mutta se näyttää vaikuttavan aivojen alueisiin, jotka osallistuvat ruokahalun säätelyyn, kiinnittymällä aivosoluissa GLP-1-reseptoreihin ja siten lisäämällä kylläisyyden tunnetta ja vähentämällä nälän tunnetta.

Mitä hyötyä Saxendasta on havaittu tutkimuksissa?

Saxendan on osoitettu laskevan painoa viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 800 lihavaa tai ylipainoista potilasta ja jotka kestivät enimmillään 56 viikkoa. Tutkimuksissa Saxendaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa potilaille annettiin lääkettä osana painonpudotusohjelmaa, johon sisältyi ruokavaliota ja liikuntaa koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

Kun kaikkien viiden tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, Saxenda otettuna 3 mg:n vuorokausiannoksena johti 7,5 prosentin painonlaskuun, kun lumelääkettä saaneilla potilailla paino laski 2,3 prosenttia. Saxendalla hoidettujen potilaiden paino laski jatkuvasti ensimmäisten 40 hoitoviikon aikana, minkä jälkeen saavutettua painoa ylläpidettiin. Naisilla paino laski enemmän kuin miehillä.

Kun päätutkimusten lukuja analysoitiin uudelleen konservatiivisemmalla menetelmällä, jossa oletettiin, ettei tutkimuksen keskeyttäneillä potilailla (noin 30 %) olisi tapahtunut mitään muutosta painossa, potilaiden todettiin saavuttaneen Saxendan avulla samankaltaista mutta vähäisempää painonlaskua.

Mitä riskejä Saxendaan liittyy?

Saxendan yleisimmät sivuvaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Saxendan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Saxenda on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Saxendan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea piti Saxendan vaikutusta painonlaskuun vähäisenä (erityisesti miehillä) mutta silti kliinisesti merkitsevänä. Turvallisuuden osalta Saxendan yleisimmät sivuvaikutukset, kuten pahoinvointi, liittyvät mahaan ja suolistoon. Näiden vaikutusten rajoittamiseksi Saxenda-hoidon alussa annosta nostetaan hitaasti neljän viikon ajan. Lisätietoa liraglutidin turvallisuudesta pitkällä aikavälillä (erityisesti sen vaikutuksista sydämeen ja verisuoniin) odotetaan saatavan meneillään olevasta Victozaa koskevasta tutkimuksesta.

Miten voidaan varmistaa Saxendan turvallinen ja tehokas käyttö?

Saxendan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Saxendan valmisteyhteenvedoon ja

pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Saxendasta

Euroopan komissio myönsi 23. maaliskuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Saxendaa varten.

Saxendaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Saxendalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 03-2015.