



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240656/2015
EMA/H/C/003780

Résumé EPAR à l'intention du public

Saxenda

liraglutide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Saxenda. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Saxenda.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Saxenda, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Saxenda et dans quel cas est-il utilisé?

Saxenda est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique pour aider à contrôler le poids chez les adultes:

- qui sont obèses (ont un indice de masse corporelle, IMC, supérieur ou égal à 30);
- qui sont en surpoids (ont un IMC compris entre 27 et 30) et présentent des complications liées au poids telles que le diabète, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, une tension artérielle élevée ou un syndrome d'apnée obstructive du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil).

L'IMC est une mesure qui indique le poids du corps par rapport à la taille.

Saxenda contient le principe actif liraglutide.

Comment Saxenda est-il utilisé?

Saxenda est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des stylos préremplis. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Saxenda est administré par injection une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. Il est administré en injection sous la peau dans la cuisse, le haut du bras ou l'abdomen (ventre). La dose

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



initiale est de 0,6 mg par jour. La dose est ensuite augmentée chaque semaine de 0,6 mg, jusqu'à une dose maximale de 3,0 mg par jour.

Le traitement par Saxenda doit être interrompu si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids initial après 12 semaines de traitement à raison de 3 mg de Saxenda par jour. Le médecin doit réévaluer annuellement la nécessité de poursuivre le traitement.

Comment Saxenda agit-il?

Le principe actif de Saxenda, le liraglutide, est un «agoniste du récepteur du glucagon-like peptide 1 (GLP-1)» qui est déjà autorisé dans l'UE sous le nom de Victoza à des doses plus faibles (jusqu'à 1,8 mg par jour) pour le traitement du diabète de type 2.

La manière exacte dont Saxenda agit dans la perte de poids n'est pas entièrement élucidée, mais il semble agir sur les régions du cerveau qui régulent l'appétit, en se fixant aux récepteurs du GLP-1 dans les cellules cérébrales, augmentant ainsi la sensation de satiété et diminuant la sensation de faim.

Quels sont les bénéfices de Saxenda démontrés au cours des études?

Saxenda s'est avéré efficace pour entraîner une perte de poids dans 5 études principales ayant duré jusqu'à 56 semaines et inclus plus de 5 800 patients obèses ou en surpoids, dans lesquelles Saxenda a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Les patients enrôlés dans les études ont reçu le médicament dans le cadre d'un programme destiné à leur faire perdre du poids basé notamment sur des renseignements et des conseils en matière de régime alimentaire et d'exercice physique.

L'examen des résultats des 5 études ensemble a indiqué que Saxenda, administré à une dose quotidienne de 3 mg, entraînait une diminution du poids de 7,5 %, comparativement à une diminution de 2,3 % chez les patients sous placebo. Les patients traités par Saxenda ont présenté une diminution de poids continue pendant les 40 premières semaines de traitement, après quoi la perte de poids obtenue s'est maintenue. La perte de poids était plus marquée chez les femmes que chez les hommes.

Lorsque les chiffres obtenus pour les études principales ont été de nouveau analysés à l'aide d'une méthode plus conservatrice qui supposait que les patients qui ne finissaient pas l'étude (environ 30 %) ne constateraient aucune amélioration, des diminutions de poids similaires, mais plus faibles, ont été observées en association avec Saxenda.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Saxenda?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Saxenda (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées (envie de vomir), les vomissements, la diarrhée et la constipation.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Saxenda, voir la notice.

Pourquoi Saxenda est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Saxenda sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que Saxenda avait un effet modeste (en particulier chez les hommes) mais toujours cliniquement pertinent sur la perte de poids. Concernant la sécurité, les effets indésirables les plus couramment observés sous Saxenda touchent l'estomac et l'intestin, tels que les nausées. Pour limiter ces effets, au démarrage du traitement, la dose de Saxenda est augmentée

lentement sur une période de 4 semaines. Des informations supplémentaires sur la sécurité à long terme du liraglutide (en particulier ses effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins) sont attendues d'une étude en cours portant sur Victoza.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Saxenda?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Saxenda est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Saxenda, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Saxenda:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Saxenda, le 23 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Saxenda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Saxenda, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.