



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240657/2015  
EMA/H/C/003780

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Saxenda

liraglutid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Saxenda. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Saxenda.

Praktične informacije o korištenju lijeka Saxenda pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Saxenda i za što se koristi?

Saxenda je lijek koji se koristi kao dodatak dijeti i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika:

- koji su pretili (imaju indeks tjelesne mase - ITM - jednak ili veći od 30)
- s prekomjernom tjelesnom težinom (imaju ITM između 27 i 30) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom kao što je dijabetes, abnormalno visoke razine masti u krvi, visoki krvni tlak ili opstruktivna apneja u snu (često prekidanje disanja tijekom spavanja).

ITM jest mjera koja prikazuje omjer tjelesne težine i visine.

Sadrži djelatnu tvar liraglutid.

## Kako se Saxenda koristi?

Saxenda je dostupan kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama. Lijek izdaje samo na liječnički recept.

Saxenda se injektira jednom na dan, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan. Daje se u obliku potkožne injekcije u bedro, nadlakticu ili abdomen (trbuh). Početna doza iznosi 0,6 mg na dan. Doza se zatim povećava svaki tjedan za 0,6 mg do maksimalno 3,0 mg na dan.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



Terapiju lijekom Saxenda treba prekinuti ako bolesnici nisu izgubili najmanje 5% svoje prvotne tjelesne mase nakon 12 tjedana terapije s 3 mg lijeka Saxenda na dan. Liječnik treba ocijeniti potrebu za nastavkom terapije jednom na godinu.

## **Kako djeluje Saxenda?**

Djelatna tvar lijeka Saxenda, liraglutid, je "agonist receptora glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1)" koji je već odobren u EU pod nazivom Victoza u manjim dozama (do 1,8 mg na dan) za terapiju dijabetesa tipa 2.

Točan način djelovanja Saxenda u gubitku tjelesne težine nije u potpunosti poznat, no čini se da djeluje na dijelove mozga koji reguliraju apetit tako što se vezuje receptore GLP-1 u moždanim stanicama, te na taj način povećava osjećaj sitosti i smanjuje osjećaj gladi.

## **Koje su koristi lijeka Saxenda utvrđene u ispitivanjima?**

U 5 glavnih ispitivanja utvrđeno je da je lijek Saxenda djelotvoran u snižavanju tjelesne mase koja su obuhvatila više od 5.800 pretilih bolesnika ili bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom, a koja su trajala do 56 tjedana i u kojima je lijek Saxenda bio uspoređen s placebo (prividnim liječenjem). Bolesnicima u ispitivanjima dan je lijek kao dio programa za smanjenje težine koji je obuhvaćao savjetovanje i savjete o prehrani i vježbanju.

Promatrajući zajedno rezultate 5 ispitivanja, Saxenda u dnevnoj dozi od 3 mg rezultirala je smanjenjem tjelesne težine od 7,5% u usporedbi sa smanjenjem od 2,3% u bolesnika koji su uzimali placebo. U bolesnika liječenih lijekom Saxenda zabilježeno je kontinuirano je smanjenje u tjelesnoj masi tijekom prvih 40 tjedana terapije nakon kojih je postignuto smanjenje tjelesne mase zadržano. Gubitak tjelesne mase je bio naglašeniji u žena nego u muškaraca.

Nakon što su brojke glavnog ispitivanja ponovno analizirane primjenom konzervativnije metode koja je pretpostavila da bolesnici koji nisu završili ispitivanje (otprilike 30%) ne bi uočili ikakvo poboljšanje, uočen je sličan no smanjen gubitak tjelesne mase s lijekom Saxenda.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Saxenda?**

Najčešće nuspojave lijeka Saxenda (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev i zatvor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Saxenda potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Saxenda odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Saxenda nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da lijek Saxenda ima umjereno (posebice u muškaraca), no još uvijek klinički značajno djelovanje na gubitak tjelesne mase. Vezano uz sigurnu primjenu, najčešće nuspojave povezane s lijekom Saxenda povezane su sa želucom i crijevima, poput mučnine. Kako bi se ove nuspojave ograničile, prilikom početka terapije doza lijeka Saxenda se polako povećava tijekom 4 tjedna. Više informacija o dugoročnoj sigurnoj primjeni liraglutida (posebice njegovom djelovanju na srce i krvne žile) očekuje se iz ispitivanja koje se trenutno provodi s lijekom Victoza.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Saxenda?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Saxenda. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Saxenda nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

### **Ostale informacije o lijeku Saxenda**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Saxenda na snazi u Europskoj uniji od 23. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Saxenda nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Saxenda pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2015.