



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291319/2023  
EMA/H/C/003780

## Saxenda (*liraglutid*)

A Saxenda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Saxenda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Saxenda megfelelő étrenddel és fokozott fizikai aktivitással együtt alkalmazott gyógyszer, amely segíti a testtömeg szabályozását az alábbi személyeknél:

- elhízásban szenvedő felnőttek (30 vagy annál nagyobb testtömegindex);
- túlsúlyos (27 és 30 közötti testtömegindex) és a testsúllyal kapcsolatos szövődményekben – pl. diabétesz, kórosan magas vérzsír szint, magas vérnyomás vagy obstruktív alvási apnoé (a légzés gyakori leállása alvás közben) – szenvedő felnőttek;
- elhízásban szenvedő, 12 éves és idősebb serdülők (30 vagy annál nagyobb testtömegindex), akiknek a testsúlya meghaladja a 60 kg-ot.

A testtömegindex (BMI) a testtömeg és a testmagasság arányát méri.

A Saxenda hatóanyaga a liraglutid.

### Hogyan kell alkalmazni a Saxenda-t?

A Saxenda oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható.

A Saxenda-t naponta egyszer, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban kell beadni. A comb, a felkar vagy a has bőre alá befecskendezett injekcióként alkalmazzák. Az adagot 4 hét alatt lassan növelik.

A Saxenda-kezelést le kell állítani, ha a beteg 12 hetes, maximális dózissal vagy a legnagyobb tolerált dózissal végzett kezelést követően nem veszette el a kiindulási testtömegének legalább 4%-át (a serdülők esetében), illetve 5%-át (felnőttek esetében). A kezelőorvosnak évente egyszer felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Saxenda?

A Saxenda hatóanyaga, a liraglutid, egy glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) receptor izgató. A Saxenda testsúlycsökkentésben kifejtett hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy tűnik, hogy az agynak az étvágyat szabályozó részeire hat oly módon, hogy az agysejtekben a GLP-1 receptorokhoz kötődik, és ezáltal növeli a teltségérzetet és csökkenti az éhségérzetet.

A liraglutidot a Victoza elnevezésű, engedélyezett gyógyszerben alacsonyabb adagokban is alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére.

## Milyen előnyei voltak a Saxenda alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Saxenda öt fő vizsgálatban, amelyekben több mint 5800 elhízott vagy túlsúlyos felnőtt vett részt, hatásosnak bizonyult a testtömeg csökkentésében. A vizsgálatok legfeljebb 56 hétig tartottak, és a Saxenda-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatokban részt vevő betegek a gyógyszert testtömegcsökkentési program keretében kapták, amely az étrenddel és a testmozgással kapcsolatos tanácsadást is magában foglalt.

Az öt vizsgálat eredményeit együtt vizsgálva a maximális ajánlott adagban alkalmazott Saxenda a testtömeg 7,5%-os csökkenését eredményezte, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt 2,3%-os csökkenéssel. A Saxenda-val kezelt betegeknél a kezelés első 40 hete során folyamatos testsúlycsökkenés volt tapasztalható, amelyet követően az elért testsúlycsökkenés fennmaradt. A testsúlycsökkenés a nőknél jelentősebb volt, mint a férfiaknál.

Amikor a fő vizsgálatok során kapott számokat újbóli elemzésnek vetették alá egy konzervatívabb módszer alkalmazásával, amely feltételezte, hogy a vizsgálatot be nem fejező betegeknél (körülbelül 30%) nem tapasztalható javulás, hasonló, de kisebb testsúlycsökkenéseket figyeltek meg a Saxenda-val.

Egy másik vizsgálatban 251, 12 és 18 év közötti, legalább 30 BMI-vel rendelkező serdülő vett részt. A vizsgálat azt mutatta, hogy 56 hét elteltével a BMI standard deviációs pontszám 0,23 ponttal csökkent a Saxenda-val kezelt betegeknél, míg a placebót kapó betegeknél nem történt változás. A BMI a Saxenda-t kapó betegek körülbelül 43%-ánál csökkent legalább 5%-kal, szemben a placebót kapók körülbelül 19%-ával. A Saxenda-t szedő betegek átlagosan körülbelül 2 kg-ot fogytak, míg a placebót szedők körülbelül 2 kg-ot híztak.

## Milyen kockázatokkal jár a Saxenda alkalmazása?

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Saxenda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a hasmenés és a székrekedés.

## Miért engedélyezték a Saxenda forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Saxenda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Saxenda mérsékelt (különösen a férfiaknál), de klinikailag továbbra is releváns hatást gyakorol a felnőttek testtömegcsökkenésére. 12 éves kor feletti serdülőknél kimutatták, hogy a Saxenda a betegek többségénél hatással van a súlycsökkenésre, bár nem egyértelmű, hogy ez egészségügyi javulást eredményez-e. Felnőttek és serdülők esetében egyaránt javasolt a kezelés

leállítása 12 hét elteltével, ha nem következik be megfelelő testsúlycsökkenés. Ami a biztonságosságot illeti, a Saxenda leggyakoribb mellékhatásai a gyomorral és a belekkel kapcsolatosak (például a hányinger). Ezeknek a mellékhatásoknak a mérséklése céljából a kezelés megkezdésétől kezdődően a Saxenda adagját lassan, 4 héten keresztül emelik.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Saxenda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Saxenda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Saxenda alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Saxenda-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. március 23-án a Saxenda az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Saxenda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2023.