



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240659/2015
EMA/H/C/003780

Riassunto destinato al pubblico

Saxenda

liraglutide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Saxenda. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Saxenda.

Per informazioni pratiche sull'uso di Saxenda i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Saxenda?

Saxenda è un medicinale indicato, in aggiunta alla dieta e all'attività fisica, per promuovere la gestione del peso corporeo in pazienti adulti:

- obesi (con un indice di massa corporea - IMC - di 30 o più);
- in sovrappeso (IMC compreso tra 27 e 30) e con complicanze correlate al peso quali diabete, livelli anormalmente alti di grassi nel sangue, ipertensione arteriosa o apnea ostruttiva nel sonno (frequente interruzione della respirazione durante il sonno).

L'IMC è un parametro che fornisce informazioni sul peso corporeo in relazione all'altezza.

Saxenda contiene il principio attivo liraglutide.

Come si usa Saxenda?

Saxenda è disponibile come soluzione iniettabile in penne preriempite. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Saxenda è somministrato una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. È somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia, nella parte superiore del braccio o nell'addome. La dose iniziale è di 0,6 mg al giorno. Successivamente la dose deve essere aumentata fino a 3,0 mg al giorno con incrementi di 0,6 mg a intervalli di una settimana.



Il trattamento con Saxenda deve essere interrotto se i pazienti non hanno perso almeno il 5 % del peso corporeo iniziale dopo 12 settimane di terapia alla dose di 3,0 mg di Saxenda al giorno. Il medico deve periodicamente valutare la necessità di proseguire il trattamento.

Come agisce Saxenda?

Il principio attivo di Saxenda, liraglutide, è un "agonista del recettore del GLP-1 (glucagone di tipo peptide-1)", che è già autorizzato nell'UE a dosi inferiori (fino a 1,8 mg al giorno) con la denominazione Victoza per il trattamento del diabete di tipo 2.

L'esatto meccanismo d'azione di Saxenda nella perdita di peso non è del tutto noto, ma si ritiene che il medicinale agisca sulle zone cerebrali che regolano l'appetito, legandosi ai recettori del GLP-1 presenti nelle cellule cerebrali. Ne conseguono un incremento della sensazione di sazietà e una diminuzione dei segnali della fame.

Quali benefici di Saxenda sono stati evidenziati negli studi?

Saxenda ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il peso corporeo nel corso di 5 studi principali che hanno coinvolto oltre 5 800 pazienti obesi o in sovrappeso. In questi studi, della durata massima di 56 settimane, Saxenda è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio). I partecipanti agli studi hanno assunto il medicinale nell'ambito di un programma di controllo del peso che prevedeva un ciclo di sedute e di consulenza in materia di dieta e attività fisica.

Considerando i risultati dei 5 studi complessivamente, Saxenda assunto alla dose giornaliera di 3 mg ha determinato una riduzione del peso corporeo del 7,5 % rispetto alla riduzione del 2,3 % osservata nei pazienti trattati con placebo. Nei soggetti trattati con Saxenda si è registrato un calo continuo del peso corporeo nelle prime 40 settimane di trattamento, al termine del quale il peso raggiunto è stato mantenuto. Il calo ponderale è stato più pronunciato nelle donne rispetto agli uomini.

Quando i dati degli studi principali sono stati nuovamente analizzati utilizzando un metodo più conservativo, che escludeva ogni segno di miglioramento nei pazienti che non avevano portato a termine lo studio (circa il 30 %), sono state osservate diminuzioni del peso simili, benché più contenute, nel gruppo trattato con Saxenda.

Quali sono i rischi associati a Saxenda?

Gli effetti indesiderati più comuni di Saxenda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito, diarrea e costipazione.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Saxenda, vedere il foglio illustrativo.

Perché Saxenda è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Saxenda sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha stabilito che Saxenda produce un effetto modesto (soprattutto negli uomini) e tuttavia clinicamente rilevante in termini di diminuzione del peso corporeo. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni di Saxenda (come la nausea) sono a carico di stomaco e intestino. Per limitare tali effetti, all'inizio della terapia la dose di Saxenda dev'essere gradualmente incrementata nell'arco di 4 settimane. Uno studio in corso con Victoza dovrebbe fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di liraglutide nel lungo termine (soprattutto per quanto concerne i suoi effetti a carico di cuore e vasi sanguigni).

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Saxenda?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Saxenda sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Saxenda sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Saxenda

Il 23 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Saxenda, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Saxenda consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Saxenda, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015