



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240662/2015  
EMA/H/C/003780

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Saxenda

## liraglutide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Saxenda. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Saxenda.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Saxenda, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Saxenda u għal xiex jintuża?

Saxenda huwa medicina uzata flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex tgħin tiġġestixxi l-piż fl-adulti:

- li huma obezi (li għandhom indiċi tal-massa tal-ġisem – BMI – ta' 30 jew aktar);
- li għandhom piż żejjed (għandhom BMI bejn 27 u 30) u kumplikazzjonijiet relatati mal-piż bħal dijabete, livelli għoljin b'mod anomalu ta' xaħam fid-demm, pressjoni tad-demm għolja jew apnea ostruttiva waqt l-irqad (interruzzjoni frekwenti tan-nifs waqt l-irqad).

Il-BMI huwa kejl li jindika l-piż tal-ġisem meta mqabbel mat-tul.

Saxenda fih is-sustanza attiva liraglutide.

### Kif jintuża Saxenda?

Saxenda jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin minn qabel. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Saxenda jiġi injettat darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Dan jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew l-addome (iż-zaqq). Id-doża tal-bidu hija ta' 0.6 mg kuljum. Id-doża mbagħad tiżdied kull ġimgħa b'0.6 mg sa massimu ta' 3.0 mg kuljum.



Il-kura b'Saxenda għandha titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jkunux tilfu tal-anqas 5% tal-piż tal-ġisem inizjali tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' kura b'3 mg ta' Saxenda kuljum. It-tabib għandu jivvaluta mill-ġdid il-ħtieġa li jkompli l-kura darba f'sena.

## **Kif jaħdem Saxenda?**

Is-sustanza attiva f'Saxenda, il-liraglutide, hija 'agonista tar-riċettur glucagon-like peptide-1 (GLP-1)' li hija diġà awtorizzata fl-UE bħala Victoza f'doża aktar baxxi (sa 1.8 mg kuljum) għall-kura tad-dijabete tat-tip 2.

Il-mod eżatt li jaħdem bih Saxenda fit-tnaqqis tal-piż mhux mifhum b'mod sħiħ, iżda jidher li jaġixxi fuq il-partijiet tal-moħħ li jirregolaw l-aptit, billi jeħel mar-riċetturi GLP-1 fiċ-ċelloli tal-moħħ u b'hekk iżid is-sensazzjoni li wieħed iħossu mimli u jnaqqas is-sensazzjoni li wieħed iħossu bil-ġuħ.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Saxenda li ħarġu mill-istudji?**

Saxenda ntwera li huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-piż tal-ġisem f'5 studji ewlenin li involvew aktar minn 5,800 pazjent obezi jew b'piż żejjed u li damu sa 56 ġimgħa, li fihom Saxenda tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-pazjenti fl-istudji ngħataw il-medicina bħala parti mill-programm ta' tnaqqis fil-piż li kien jinvolvi konsulenza u pariri dwar dieta u eżerċizzju.

Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati tal-5 studji f'daqqa, Saxenda f'doża ta' kuljum ta' 3 mg wassal għal tnaqqis ta' 7.5% fil-piż tal-ġisem, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.3% fil-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu il-placebo. Il-pazjenti kkurati b'Saxenda kellhom tnaqqis kontinwu fil-piż tal-ġisem matul l-ewwel 40 ġimgħa ta' kura, li warajhom it-tnaqqis fil-piż milhuq inżamm. It-tnaqqis fil-piż kien aktar evidenti fin-nisa milli fl-irġiel.

Meta ċ-ċifri għall-istudji ewlenin kienu analizzati mill-ġdid permezz ta' metodu aktar konservattiv li kien jassumi li l-pazjenti li ma lestewx l-istudju (madwar 30%) ma raw l-ebda titjib, kien osservat tnaqqis simili iżda iżgħar fil-piż b'Saxenda.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Saxenda?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Saxenda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea u stitikezza.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Saxenda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Saxenda?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Saxenda huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Saxenda għandu effett żgħir (b'mod partikolari fl-irġiel) iżda xorta klinikament rilevanti fuq it-tnaqqis fil-piż. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Saxenda huma relatati mal-istonku u l-imsaren bħal nawżja. Biex jiġu limitati dawn l-effetti, meta tinbeda l-kura, id-doża ta' Saxenda tiżdied bil-mod matul 4 ġimgħat. Aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul tal-liraglutide (b'mod partikolari l-effett tiegħu fuq il-qalb u l-arterji u l-vini) hija mistennija minn studju li għadu għaddej b'Victoza.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Saxenda?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Saxenda jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Saxenda, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Saxenda**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Saxenda fit-23 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sñiħ u s-sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Saxenda jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Saxenda, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarrju ġie agġornat l-aħħar f'03-2015.