



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240663/2015
EMA/H/C/003780

EPAR-samenvatting voor het publiek

Saxenda

liraglutide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Saxenda. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Saxenda.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Saxenda.

Wat is Saxenda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Saxenda is een geneesmiddel dat samen met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt om te helpen het gewicht te beheersen bij volwassenen:

- met obesitas (een *body-mass index* (BMI) van 30 of meer);
- met overgewicht (een BMI tussen 27 en 30) en gewichtsgerelateerde complicaties zoals diabetes, abnormaal hoge vetgehalten in het bloed, hoge bloeddruk of obstructieve slaapapneu (frequente onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap).

De BMI is een meting die de verhouding tussen lichaamsgewicht en lengte weergeeft.

Saxenda bevat de werkzame stof liraglutide.

Hoe wordt Saxenda gebruikt?

Saxenda is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Saxenda wordt eenmaal daags geïnjecteerd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Het middel wordt toegediend als een injectie onder de huid in de dij, bovenarm of buik. De startdosis is 0,6 mg per dag. De dosis wordt daarna elke week met 0,6 mg naar maximaal 3,0 mg per dag verhoogd.

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



De behandeling met Saxenda dient te worden stopgezet als patiënten niet ten minste 5% van hun aanvankelijke lichaamsgewicht zijn kwijtgeraakt na twaalf weken behandeling met 3 mg Saxenda per dag. De arts dient de noodzaak van verdere behandeling eenmaal per jaar opnieuw te beoordelen.

Hoe werkt Saxenda?

De werkzame stof in Saxenda, liraglutide, is een 'glucagonachtig peptide-1 (GLP-1) receptoragonist' die in de EU als Victoza in lagere doses (tot 1,8 mg per dag) al is goedgekeurd voor de behandeling van type 2-diabetes.

Hoe Saxenda bij gewichtsverlies precies werkt is niet geheel duidelijk, maar het lijkt in te werken op de hersengedeelten die de eetlust reguleren, door zich aan GLP-1-receptoren in hersencellen te hechten en daardoor het gevoel van verzadiging te laten toenemen en het gevoel van honger te laten afnemen.

Welke voordelen bleek Saxenda tijdens de studies te hebben?

Saxenda is werkzaam gebleken bij het verlagen van het lichaamsgewicht in vijf hoofdonderzoeken waarbij meer dan 5 800 patiënten met obesitas of overgewicht betrokken waren, die tot 56 weken duurden en waarin Saxenda werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De patiënten in de onderzoeken kregen het geneesmiddel als onderdeel van een gewichtsverliesprogramma waarin ook begeleiding en advies over dieet en lichaamsbeweging werden gegeven.

Op basis van de resultaten van de vijf onderzoeken samen leidde Saxenda bij een dagelijkse dosis van 3 mg tot een afname van 7,5% in lichaamsgewicht, in vergelijking met een afname van 2,3% bij patiënten die de placebo gebruikten. Bij met Saxenda behandelde patiënten was sprake van een continue afname in lichaamsgewicht tijdens de eerste veertig weken van de behandeling, waarna het bereikte gewichtsverlies werd gehandhaafd. Het gewichtsverlies was bij vrouwen duidelijker dan bij mannen.

Toen de cijfers van de hoofdonderzoeken opnieuw werden geanalyseerd met behulp van een conservatievere methode waarbij werd aangenomen dat patiënten die het onderzoek niet afmaakten (ongeveer 30%) geen verbetering zouden hebben waargenomen, werden vergelijkbare maar kleinere gewichtsaftnames bij gebruik van Saxenda geconstateerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Saxenda in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Saxenda (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, diarree en obstipatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Saxenda.

Waarom is Saxenda goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Saxenda groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat Saxenda (met name bij mannen) een bescheiden, maar nog steeds klinisch relevant effect heeft op gewichtsverlies. Wat de veiligheid betreft, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Saxenda maag- en darmgerelateerd, zoals misselijkheid. Om deze effecten te beperken wordt de dosis Saxenda in het begin van de behandeling gedurende vier weken langzaam verhoogd. Naar verwachting zal een lopend onderzoek met Victoza meer informatie opleveren over de veiligheid van liraglutide op lange termijn (met name over de effecten ervan op hart en bloedvaten).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Saxenda te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Saxenda te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Saxenda veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Saxenda

De Europese Commissie heeft op maandag 23 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Saxenda verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Saxenda zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Saxenda.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.