



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240664/2015  
EMA/H/C/003780

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Saxenda

## liraglutyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Saxenda. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Saxenda.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Saxenda należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Saxenda i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Saxenda to lek stosowany wraz z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym do kontrolowania wagi u osób dorosłych:

- z otyłością (wskaźnikiem masy ciała (BMI) większym lub równym 30);
- z nadwagą (BMI od 27 do 30) i powikłaniami związanymi z wagą, takimi jak cukrzyca, nieprawidłowo duże stężenie tłuszczów we krwi, duże ciśnienie krwi lub obturacyjny bezdech senny (częste przerwy w oddychaniu podczas snu).

BMI to miara określająca masę ciała w stosunku do wzrostu.

Lek Saxenda zawiera substancję czynną liraglutyd.

### Jak stosować produkt Saxenda?

Lek Saxenda jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Saxenda należy wstrzykiwać raz na dobę, najlepiej o stałej porze. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, ramię lub brzuch. Dawka początkowa wynosi 0,6 mg na dobę.



Następnie jest ona zwiększana każdego tygodnia o 0,6 mg do maksymalnej dawki wynoszącej 3,0 mg na dobę.

Leczenie produktem Saxenda należy przerwać, jeśli po 12 tygodniach leczenia dawką 3 mg na dobę pacjent nie stracił co najmniej 5% początkowej masy ciała. Lekarz powinien raz w roku ponownie oceniać potrzebę kontynuacji leczenia.

## **Jak działa produkt Saxenda?**

Substancja czynna leku Saxenda, liraglutyd, jest „agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu 1 (GLP-1)”, który został już dopuszczony do obrotu w UE pod nazwą Victoza w niższych dawkach (do 1,8 mg na dobę) w leczeniu cukrzycy typu 2.

Dokładny sposób działania leku Saxenda sprzyjający utracie masy ciała nie jest w pełni znany, ale wydaje się on działać na obszary mózgu regulujące apetyt poprzez przyłączenie się do receptorów GLP-1 komórek mózgu i przez to zwiększanie uczucia sytości oraz zmniejszanie uczucia głodu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Saxenda zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność leku Saxenda w zmniejszaniu masy ciała wykazano w 5 badaniach głównych z udziałem ponad 5800 pacjentów z otyłością lub nadwagą, trwających do 56 tygodni, w których porównano lek Saxenda z placebo (leczenie pozorowane). Pacjentom podawano lek w ramach programu zmniejszania masy ciała obejmującego konsultacje i doradztwo w zakresie diety i wysiłku fizycznego.

Biorąc pod uwagę łączne wyniki z 5 badań, podawanie pacjentom leku Saxenda w dawce dobowej 3 mg prowadziło do zmniejszenia masy ciała o 7,5% w porównaniu ze zmniejszeniem o 2,3% w przypadku placebo. U pacjentów przyjmujących lek Saxenda występowało stałe zmniejszanie się masy ciała podczas pierwszych 40 tygodni leczenia, po których ich masa ciała utrzymywała się. Utrata masy ciała była bardziej widoczna u kobiet niż u mężczyzn.

Po przeprowadzeniu ponownej analizy wyników badań głównych z użyciem bardziej konserwatywnej metody zakładającej, że u pacjentów, którzy nie ukończyli badania (ok. 30%), nie wystąpiło zmniejszenie masy ciała, odnotowano podobny, ale mniejszy spadek masy ciała u pacjentów przyjmujących lek Saxenda.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Saxenda?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Saxenda (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości), wymioty, biegunka i zaparcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Saxenda znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Saxenda?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Saxenda przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że produkt Saxenda ma niewielki (w szczególności u mężczyzn), ale wciąż istotny klinicznie wpływ na utratę masy ciała. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Saxenda dotyczą żołądka i jelit (nudności). W celu ograniczenia tych działań dawkę produktu Saxenda zwiększa się powoli przez pierwsze 4 tygodnie od rozpoczęcia leczenia. Oczekuje się uzyskania dalszych informacji dotyczących

bezpieczeństwa długotrwałego stosowania liraglutynu (w szczególności jego wpływu na serce i naczynia krwionośne) po zakończeniu trwającego badania z użyciem produktu Victoza.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Saxenda?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Saxenda opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Saxenda zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

## **Inne informacje dotyczące produktu Saxenda:**

W dniu 23 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Saxenda do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Saxenda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Saxenda należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.