



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240665/2015
EMA/H/C/003780

Resumo do EPAR destinado ao público

Saxenda

liraglutido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Saxenda. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Saxenda.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Saxenda, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Saxenda e para que é utilizado?

O Saxenda é um medicamento utilizado como complemento de uma dieta e prática de exercício para ajudar a controlar o peso em adultos:

- obesos (com um índice de massa corporal – IMC – igual ou superior a 30);
- com excesso de peso (com um índice de massa corporal entre 27 e 30) e complicações relacionadas com o peso, tais como diabetes, níveis anormalmente altos de gordura no sangue, tensão arterial alta ou apneia obstrutiva do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono).

O IMC é um valor que indica a relação do peso corporal com a altura.

O Saxenda contém a substância ativa liraglutido.

Como se utiliza o Saxenda?

O Saxenda está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Saxenda é injetado uma vez ao dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias. É administrado por via injetável sob a pele da coxa, da parte superior do braço ou do abdómen (barriga). A dose inicial



é de 0,6 mg por dia. De seguida, a dose é aumentada 0,6 mg todas as semanas, até atingir um máximo de 3,0 mg por dia.

O tratamento com o Saxenda deve ser suspenso caso os doentes não tenham perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal inicial após 12 semanas de tratamento com uma dose de 3 mg de Saxenda por dia. O médico deve reavaliar a necessidade de continuação do tratamento uma vez por ano.

Como funciona o Saxenda?

A substância ativa do Saxenda, o liraglutido, é um «agonista dos recetores do péptido análogo ao glucagom-1 (GLP-1)» já autorizado na UE com o nome Victoza, em doses mais baixas (até 1,8 mg por dia,) para o tratamento da diabetes tipo 2.

O modo de funcionamento exato do Saxenda ao nível da perda de peso ainda não é totalmente conhecido. Contudo, parece agir sobre as partes do cérebro que regulam o apetite, ligando-se aos recetores GLP-1 nas células cerebrais e, desta forma, aumentando a sensação de saciedade e reduzindo a sensação de fome.

Quais os benefícios demonstrados pelo Saxenda durante os estudos?

Foi demonstrado em 5 estudos principais que incluíram mais de 5800 doentes obesos ou com excesso de peso e com duração máxima de 56 semanas, nos quais o Saxenda foi comparado com um placebo (tratamento simulado), que o medicamento é eficaz a reduzir o peso corporal. Os doentes que participaram nos estudos receberam o medicamento enquanto parte do programa de perda de peso, o qual incluiu consultoria e aconselhamento em dieta e exercício.

Analisando os resultados dos 5 estudos em conjunto, o Saxenda numa dose diária de 3 mg levou a uma redução de 7,5 % do peso corporal, em comparação com uma redução de 2,3 % nos doentes a tomarem o placebo. Os doentes tratados com o Saxenda apresentaram uma diminuição continuada do peso corporal nas 40 primeiras semanas de tratamento, após as quais a perda de peso se manteve. A perda de peso foi mais acentuada nas mulheres do que nos homens.

Quando os valores dos estudos principais foram reanalisados com base num método mais conservador, no qual se assumiu que os doentes que não concluíram o estudo (cerca de 30 %) não apresentariam qualquer melhoria, observaram-se reduções de peso semelhantes, mas menos pronunciadas, com o Saxenda.

Quais são os riscos associados ao Saxenda?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Saxenda (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), vómitos, diarreia e obstipação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Saxenda, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Saxenda?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Saxenda são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o Saxenda tem um efeito modesto (sobretudo nos homens), mas, ainda assim, clinicamente relevante na perda de peso. Em termos de segurança, os efeitos secundários mais frequentes com o Saxenda estão relacionados com o estômago e os intestinos, como as náuseas. Para limitar estes efeitos, ao iniciar o tratamento, a dose do Saxenda deve ser lentamente aumentada ao

longo de 4 semanas. Prevê-se a obtenção de informações adicionais relativas à segurança a longo prazo do liraglutido (sobretudo os seus efeitos no coração e nos vasos sanguíneos) a partir de um estudo em curso com o Victoza.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Saxenda?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Saxenda. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Saxenda, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Saxenda

Em 23 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Saxenda.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Saxenda podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Saxenda, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.