



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240666/2015
EMA/H/C/003780

Rezumat EPAR destinat publicului

Saxenda

liraglutidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Saxenda. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Saxenda.

Pentru informații practice privind utilizarea Saxenda, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Saxenda și pentru ce se utilizează?

Saxenda este un medicament care se utilizează împreună cu un regim alimentar și cu exerciții fizice pentru a ajuta la gestionarea greutateii la adulții:

- obezi (care au un indice al masei corporale – IMC – de 30 sau mai mare);
- supraponderali (care au un IMC cuprins între 27 și 30) și care au complicații asociate greutateii, cum ar fi diabet, valori anormale ale grăsimilor în sânge, tensiune arterială crescută sau apnee obstructivă în somn (întrerupere frecventă a respirației în timpul somnului).

IMC este o măsură care indică greutatea corporală în raport cu înălțimea.

Saxenda conține substanța activă liraglutidă.

Cum se utilizează Saxenda?

Saxenda este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare (pen) preumplute. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Saxenda se administrează prin injecție o dată pe zi, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Se administrează sub formă de injecție subcutanată în coapsă, braț sau abdomen (burtă). Doza inițială este de 0,6 mg pe zi. Doza se mărește apoi săptămânal cu 0,6 mg până la maximum 3,0 mg pe zi.



Tratamentul cu Saxenda trebuie întrerupt dacă, după 12 săptămâni de tratament cu 3 mg de Saxenda pe zi, pacienții nu prezintă o scădere a greutateii corporale inițiale de cel puțin 5 %. Anual, medicul trebuie să reevalueze necesitatea continuării tratamentului.

Cum acționează Saxenda?

Substanța activă din Saxenda, liraglutida, este un „agonist al receptorului peptidei umane 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1)” care este deja autorizat în Uniunea Europeană sub denumirea de Victoza, la doze mai mici (de până la 1,8 mg pe zi), pentru tratamentul diabetului de tip 2.

Modul exact în care acționează Saxenda în scăderea greutateii nu este înțeles pe deplin, însă se pare că acționează asupra zonelor din creier care controlează pofta de mâncare, legându-se de receptorii GLP-1 din celulele cerebrale crescând astfel senzația de sațietate și reducând senzația de foame.

Ce beneficii a prezentat Saxenda pe parcursul studiilor?

Saxenda s-a dovedit a fi eficace în reducerea greutateii corporale în 5 studii principale, care au cuprins peste 5 800 de pacienți obezi sau supraponderali, și care au avut durata de până la 56 de săptămâni, în care Saxenda a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Pacienților din studii li s-a administrat medicamentul ca parte a unui program de scădere a greutateii care a implicat consiliere și recomandări privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

Examinând rezultatele celor 5 studii considerate împreună, Saxenda la o doză zilnică de 3 mg a dus la scădere a greutateii corporale de 7,5 %, comparativ cu o scădere de 2,3 % la pacienții care au luat placebo. Pacienții tratați cu Saxenda au prezentat o scădere continuă a greutateii corporale în cursul primelor 40 de săptămâni de tratament, după care scăderea în obținută s-a menținut. Scăderea în greutate a fost mai pronunțată la femei decât la bărbați.

La reanalizarea valorilor obținute pentru studiile principale folosind o metodă mai conservatoare, care a presupus că pacienții care nu au participat până la finalizarea studiului (aproximativ 30 %) nu au observat nicio îmbunătățire, au fost remarcate scăderi în greutate în asociere cu Saxenda asemănătoare, însă mai reduse.

Care sunt riscurile asociate cu Saxenda?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Saxenda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greața (senzație de rău), vărsăturile, diareea și constipația.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Saxenda, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Saxenda?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Saxenda sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Saxenda are un efect modest asupra scăderii în greutate (în special la bărbați) dar totuși relevant din punct de vedere clinic. În ceea ce privește siguranța, efectele secundare cele mai frecvente asociate cu Saxenda, cum ar fi greața, au legătură cu stomacul și intestinele. Pentru limitarea acestor efecte, la începutul tratamentului doza de Saxenda este crescută încet pe parcursul a 4 săptămâni. Informații suplimentare privind siguranța pe termen lung a liraglutidei (în special efectele acesteia asupra inimii și vaselor de sânge) sunt așteptate dintr-un studiu în curs de desfășurare cu Victoza.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Saxenda?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Saxenda să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Saxenda, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Saxenda

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Saxenda, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Saxenda sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Saxenda, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.