



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240668/2015
EMA/H/C/003780

Povzetek EPAR za javnost

Saxenda

liraglutid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Saxenda. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Saxenda naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Saxenda in za kaj se uporablja?

Saxenda je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za obvladovanje telesne mase pri odraslih:

- ki so debeli (imajo indeks telesne mase oz. ITM 30 ali več);
- ki imajo čezmerno telesno maso (ITM med 27 in 30) in s tem povezane težave, kot so sladkorna bolezen, nenormalno visoke ravni maščob v krvi, visok krvni tlak ali obstruktivna apneja med spanjem (pogoste prekinitve dihanja med spanjem).

ITM je merilo, ki se uporablja za oceno razmerja med telesno maso in višino.

Zdravilo Saxenda vsebuje zdravilno učinkovino liraglutid.

Kako se zdravilo Saxenda uporablja?

Zdravilo Saxenda je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Saxenda se injicira enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času. Injicira se v podkožje stegna, nadlakti ali trebuha. Začetni odmerek je 0,6 mg na dan. Odmerek se nato vsak teden poveča za 0,6 mg do največ 3,0 mg na dan.



Zdravljenje z zdravilom Saxenda je treba prekiniti, če bolniki po 12 tednih zdravljenja s 3 mg zdravila Saxenda na dan ne izgubijo vsaj 5 % izhodiščne telesne mase. Zdravnik mora enkrat na leto ponovno oceniti potrebo po nadaljevanju zdravljenja.

Kako zdravilo Saxenda deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Saxenda, liraglutid, je „agonist receptorja za glukagonu podoben peptid-1 (GLP-1)“, ki je v EU v manjših odmerkih (največ 1,8 mg na dan) že odobren kot zdravilo Victoza za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2.

Način, na katerega zdravilo Saxenda deluje pri zmanjšanju telesne mase, ni povsem pojasnjen, vendar verjetno deluje na dele možganov, ki uravnavajo tek, tako da se veže na receptorje za GLP-1 v možganskih celicah in s tem poveča občutek sitosti ter zmanjša občutek lakote.

Kakšne koristi je zdravilo Saxenda izkazalo v študijah?

Zdravilo Saxenda se je izkazalo za učinkovito pri zmanjšanju telesne mase v petih glavnih študijah z več kot 5 800 debelimi bolniki ali bolniki s čezmerno telesno maso, ki so trajale do 56 tednov in v katerih so zdravilo Saxenda primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Bolniki, ki so sodelovali v študiji, so prejeli zdravilo v okviru programa za zmanjšanje telesne mase, ki je vključeval še svetovanje o dieti in telesno vadbo.

Če upoštevamo rezultate vseh petih študij skupaj, se je telesna masa pri uporabi zdravila Saxenda v odmerku 3 mg na dan zmanjšala za 7,5 %, medtem ko se je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, zmanjšala za 2,3 %. Pri bolnikih, ki so jih zdravili z zdravilom Saxenda, se je telesna masa v prvih 40 tednih zdravljenja stalno zmanjševala, kasneje pa se je dosežena telesna masa ohranila. Izguba telesne mase je bila pri ženskah bolj izrazita kot pri moških.

Ponovna analiza rezultatov iz glavnih študij, pri kateri so uporabili konzervativnejšo metodo s predpostavko, da pri bolnikih, ki niso dokončali študije (približno 30 %), ni bilo nobenega izboljšanja, je pokazala podobno, vendar manjše zmanjšanje telesne mase pri uporabi zdravila Saxenda.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Saxenda?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Saxenda (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzea (slabost), bruhanje, driska in zaprtje.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Saxenda glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Saxenda odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Saxenda večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da ima zdravilo Saxenda skromen (zlasti pri moških), vendar kljub temu klinično pomemben učinek na zmanjšanje telesne mase. Kar zadeva varnost, so najpogostejši neželeni učinki zdravila Saxenda povezani z želodcem in črevesjem, eden od njih je na primer slabost. Da bi omejili te neželene učinke, je treba prve štiri tedne zdravljenja odmerke zdravila Saxenda povečevati postopoma. Podrobne podatke o dolgoročni varnosti liraglutida (zlasti o njegovih učinkih na srce in ožilje) naj bi zagotovila študija z zdravilom Victoza, ki že poteka.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Saxenda?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Saxenda je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Saxenda in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Saxenda

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Saxenda, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Saxenda sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Saxenda preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.