



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186282/2025
EMA/H/C/003780

Saxenda (*liraglutid*)

A Saxenda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Saxenda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Saxenda diéta és fokozott fizikai aktivitás mellett, az alábbi személyek testsúlyának csökkenését elősegítő gyógyszer:

- elhízott felnőttek (legalább 30-as BMI);
- túlsúlyos felnőttek (27 és 30 közötti BMI) testsúllyal kapcsolatos szövődményekkel – pl. cukorbetegség, kórosan magas vérzsírszint, magas vérnyomás vagy obstruktív alvási apnoé (a légzés gyakori megszakadása alvás közben);
- elhízott (a felnőttek legalább 30-as BMI értékének megfelelő nemzetközileg elfogadott, korhoz és nemhez kapcsolódó egyenérték alapján), 60 kg feletti testsúlyú, 12 éves és idősebb serdülők;
- elhízott (a 95-ös vagy annál nagyobb percentilishez tartozó BMI), legalább 45 kg testsúlyú, 6 és kevesebb, mint 12 év közötti gyermekek.

A testtömegindex (BMI) a testsúly és a testmagasság arányának mértéke. A 95. percentilishez tartozó BMI azt jelenti, hogy nagyobb, mint az azonos életkorú és nemű személyek 95%-a esetében.

A Saxenda hatóanyaga a liraglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Saxenda-t?

A Saxenda csak receptre kapható. A 6 és kevesebb, mint 12 év közötti gyermekek esetében a Saxenda-kezelést az elhízott gyermekek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

A Saxenda-t előretöltött injekciós tollban, naponta egyszer, a comb, a felkar vagy a has bőre alá kell injekcióként beadni. Az adagot 4 hét alatt lassan kell növelni.

A Saxenda-kezelést le kell állítani, ha a betegek 12 hetes, a maximális dózissal vagy a legnagyobb tolerált dózissal végzett kezelést követően nem adták le a kiindulási testsúlyuk legalább 4%-át

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(serdülők, valamint 6 éves és idősebb gyermekek esetében), illetve 5%-át (felnőttek esetében). A kezelőorvosnak évente egyszer felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Saxenda?

A Saxenda hatóanyaga, a liraglutid, egy glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) receptor izgató. A Saxenda hatóanyaga, a liraglutid ugyanúgy fejti ki hatását, mint a GLP-1 (a szervezetben található természetes hormon), amely az étvágyat szabályozza. Úgy vélik, hogy az agysejtekben a GLP-1 receptoraihoz (célpontokhoz) kötődve a liraglutid teltségérzetet kelt, ezáltal csökkenti az éhséget és a táplálék utáni sóvárgást. Ez segít csökkenteni az adott személy táplálékbevitelét.

Milyen előnyei voltak a Saxenda alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Saxenda öt, több mint 5800 elhízott vagy túlsúlyos felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a testsúly csökkentésében. A vizsgálatok legfeljebb 56 hétig tartottak, és a Saxenda-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatokba bevont betegek a gyógyszert a diétára és a fizikai aktivitásra vonatkozó konzultációt és tanácsadást magában foglaló testsúlycsökkentő program részeként kapták.

Az öt vizsgálat eredményeit együtt vizsgálva a maximális ajánlott dózisban alkalmazott Saxenda a testsúly 7,5%-os csökkenését eredményezte, szemben a placebót kapott betegeknél tapasztalt 2,3%-os csökkenéssel. A Saxenda-val kezelt betegeknél a kezelés első 40 hete során folyamatos testsúlycsökkenés volt tapasztalható, amelyet követően az elért testsúlycsökkenés fennmaradt. A testsúlycsökkenés a nőknél jelentősebb volt, mint a férfiaknál. Amikor a fő vizsgálatok során kapott számokat újbóli elemzésnek vetették alá egy konzervatívabb módszer alkalmazásával, amely feltételezte, hogy a vizsgálatot be nem fejező betegeknél (körülbelül 30%) nem lett volna javulás tapasztalható, hasonló, de kisebb testsúlycsökkenéseket figyeltek meg a Saxenda alkalmazása mellett.

Egy másik vizsgálatban 251, 12 és kevesebb, mint 18 év közötti, (a felnőttek értékének megfelelő nemzetközileg elfogadott, korhoz és nemhez kapcsolódó egyenérték alapján) legalább 30-as BMI-vel rendelkező serdülő vett részt. A vizsgálat azt mutatta, hogy 56 hét elteltével a BMI standard deviációs pontszám 0,23 ponttal csökkent a Saxenda-val kezelt betegeknél, míg a placebót kapott betegeknél nem történt változás. A BMI a Saxenda-t kapott betegek körülbelül 43%-ánál csökkent legalább 5%-kal, szemben a placebót kapott betegek körülbelül 19%-ával. A Saxenda-val kezelt betegek átlagosan körülbelül 2 kg-ot fogytak, míg a placebóval kezelték körülbelül 2 kg-ot híztak.

Egy további vizsgálatban 82, 6 és kevesebb, mint 12 év közötti gyermek vett részt, akik koruk és nemük tekintetében a 95-ös vagy annál nagyobb percentilishez tartozó BMI-vel rendelkeztek. A vizsgálat azt mutatta, hogy 56 hét elteltével a BMI a Saxenda-val kezelt gyermekeknél 5,8%-kal csökkent, szemben a placebót kapott gyermekeknél tapasztalt 1,6%-os növekedéssel. A BMI a Saxenda-t kapott gyermekek körülbelül 46%-ánál csökkent legalább 5%-kal, szemben a placebót kapott gyermekek körülbelül 9%-ával. A Saxenda-val kezelt gyermekek az eredeti testsúlyuk átlagosan körülbelül 2%-át, míg a placebóval kezelték az eredeti testsúlyuk körülbelül 10%-át szedték fel.

Milyen kockázatokkal jár a Saxenda alkalmazása?

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Saxenda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a hasmenés és a székrekedés.

Miért engedélyezték a Saxenda forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Saxenda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Saxenda mérsékelt (különösen férfiaknál), de klinikailag továbbra is releváns hatást gyakorol a felnőttek testsúlycsökkenésére. A 6 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél kimutatták, hogy a Saxenda a betegek többségénél csökkenti a BMI-t, bár nem egyértelmű, hogy ez egészségjavulást eredményez-e.

A kezelést 12 hét elteltével javasolt leállítani, ha a testsúly vagy a BMI csökkenése nem elégséges. A biztonságosságot illetően a Saxenda leggyakoribb mellékhatásai a gyomorhoz és a belekhez kapcsolódnak (például a hányinger), és gyermekeknél gyakrabban fordulnak elő, mint serdülőknél és felnőtteknél. Ezeknek a hatásoknak a korlátozására a kezelés megkezdésekor a Saxenda adagját lassan, 4 héten keresztül kell emelni.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Saxenda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Saxenda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Saxenda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Saxenda alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Saxenda-val kapcsolatos egyéb információ

2015. március 23-án a Saxenda az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Saxenda-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.