



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutido*)

Um resumo sobre Saxenda e por que está autorizado na UE

O que é Saxenda e para que é utilizado?

Saxenda é um medicamento utilizado juntamente com dieta e aumento da atividade física para ajudar a controlar o peso em:

- adultos com obesidade (IMC igual ou superior a 30);
- adultos com excesso de peso (IMC entre 27 e 30) e com complicações relacionadas com o peso, tais como diabetes, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue, tensão arterial elevada ou apneia obstrutiva do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono).
- adolescentes a partir dos 12 anos de idade com obesidade (IMC igual ou superior a 30 para adultos por limiares internacionais relacionados com a idade e o género) que pesem mais de 60 kg;
- crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos com obesidade (IMC igual ou superior ao percentil 95) que pesem pelo menos 45 kg.

O IMC (índice de massa corporal) é uma medida que avalia a relação entre o peso e a altura da pessoa. Um IMC no percentil 95 significa que é superior ao de 95 % das pessoas da mesma idade e do mesmo sexo.

Saxenda contém a substância ativa liraglutido.

Como se utiliza Saxenda?

Saxenda só pode ser obtido mediante receita médica. Em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos, o tratamento com Saxenda deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de crianças com obesidade.

Saxenda é administrado por injeção com uma caneta pré-cheia uma vez por dia sob a pele na coxa, na parte superior do braço ou na barriga. A dose é aumentada lentamente ao longo de 4 semanas.

O tratamento com Saxenda deve ser interrompido se os doentes não tiverem perdido, pelo menos, 4 % (para adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade) ou 5 % (para adultos) do seu peso

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



corporal inicial após 12 semanas de tratamento, na dose máxima ou na dose máxima tolerada. Uma vez por ano, o médico deve reavaliar a necessidade de continuar o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Saxenda, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Saxenda?

A substância ativa de Saxenda, o liraglutido, é um agonista dos recetores do péptido análogo ao glucagon-1. A substância ativa de Saxenda, o liraglutido, atua da mesma forma que a GLP-1 (uma hormona natural do organismo), que regula o apetite. Ao ligar-se aos recetores (alvos) de GLP-1 nas células cerebrais, pensa-se que o liraglutido cause uma sensação de saciedade, reduzindo a fome e o desejo de alimentos. Isto ajuda uma pessoa a reduzir a sua ingestão de alimentos.

Quais os benefícios demonstrados por Saxenda durante os estudos?

Saxenda demonstrou ser eficaz na redução do peso corporal em 5 estudos principais que incluíram mais de 5800 adultos com obesidade ou excesso de peso. Os estudos tiveram uma duração máxima de 56 semanas e compararam Saxenda com um placebo (tratamento simulado). Os doentes que participaram nos estudos receberam o medicamento no âmbito de um programa de perda de peso, que incluiu consultoria e aconselhamento sobre dieta e atividade física.

Considerando os resultados dos 5 estudos em conjunto, Saxenda, administrado na dose máxima recomendada, levou a uma redução de 7,5 % do peso corporal, em comparação com uma redução de 2,3 % nos doentes que receberam o placebo. Os doentes tratados com 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 Saxenda.

Outro estudo incluiu 251 adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos com um IMC igual ou superior a 30 (para adultos por pontos de referência internacionais relacionados com a idade e o género). O estudo constatou que, após 56 semanas, a pontuação de desvio padrão do IMC diminuiu 0,23 pontos nos doentes tratados com Saxenda, em comparação com nenhuma alteração nos doentes que receberam o placebo. O IMC foi reduzido em, pelo menos, 5 % em cerca de 43 % dos doentes que receberam Saxenda, em comparação com cerca de 19 % dos doentes que receberam o placebo. Os doentes que tomaram Saxenda perderam, em média, cerca de 2 kg de peso, ao passo que os que receberam o placebo ganharam cerca de 2 kg.

Um estudo adicional incluiu 82 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos com um IMC igual ou superior ao percentil 95º para a sua idade e sexo. O estudo verificou que, após 56 semanas, o IMC diminuiu 5,8 % nas crianças tratadas com Saxenda, em comparação com um aumento de 1,6 % nas crianças que receberam o placebo. O BMI foi reduzido em, pelo menos, 5 % em cerca de 46 % das crianças que receberam a Saxenda, em comparação com cerca de 9 % das crianças que receberam o placebo. As crianças que tomaram Saxenda ganharam, em média, cerca de 2 % do seu peso inicial, enquanto as que receberam o placebo ganharam cerca de 10 % do seu peso inicial.

Quais são os riscos associados a Saxenda?

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

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

Por que está Saxenda autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Saxenda são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Saxenda tem um efeito modesto (sobretudo nos homens), mas, ainda assim, clinicamente relevante na perda de peso em adultos. Em crianças a partir dos 6 anos de idade e adolescentes, Saxenda demonstrou reduzir o IMC na maioria dos doentes, embora não seja claro se tal se traduzirá numa melhoria da saúde.

Recomenda-se a interrupção do tratamento após 12 semanas se a redução de peso ou do IMC não for suficiente. Em termos de segurança, os efeitos secundários mais frequentes associados a Saxenda estão relacionados com o estômago e os intestinos, como as náuseas, que são mais frequentes em crianças do que em adolescentes e adultos. Para limitar estes efeitos, a dose de Saxenda aumenta lentamente ao longo de 4 semanas no início do tratamento.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Saxenda.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Saxenda são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Saxenda são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Saxenda

A 23 de março de 2015, Saxenda recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Saxenda no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.