



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291319/2023
EMA/H/C/003780

Saxenda (*Liraglutid*)

Übersicht über Saxenda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Saxenda und wofür wird es angewendet?

Saxenda ist ein Arzneimittel, das zusammen mit einer Diät und einer erhöhten körperlichen Aktivität angewendet wird, um in folgenden Fällen zur Gewichtskontrolle beizutragen:

- Erwachsene mit Adipositas (BMI von 30 oder mehr);
- Erwachsene mit Übergewicht (BMI zwischen 27 und 30) und mit gewichtsbedingten Komplikationen wie Diabetes, ungewöhnlich hohen Blutfettwerten, Bluthochdruck oder obstruktiver Schlafapnoe (häufige Unterbrechung der Atmung während des Schlafs).
- Jugendliche ab 12 Jahren mit Adipositas (BMI von 30 oder mehr) mit einem Körpergewicht von mehr als 60 kg.

Der BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß für das Gewicht in Bezug auf die Körpergröße.

Saxenda enthält den Wirkstoff Liraglutid.

Wie wird Saxenda angewendet?

Saxenda ist als Injektionslösung in einem Fertigpen erhältlich.

Saxenda wird einmal täglich, vorzugsweise immer zur gleichen Uhrzeit, als Injektion verabreicht. Es wird unter die Haut in den Oberschenkel, den Oberarm oder den Bauch injiziert. Die Dosis wird langsam über einen Zeitraum von 4 Wochen erhöht.

Die Behandlung mit Saxenda sollte abgebrochen werden, wenn die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung mit der Höchstdosis oder der maximal verträglichen Dosis nicht mindestens 4 % (bei Jugendlichen) bzw. 5 % (bei Erwachsenen) ihres anfänglichen Körpergewichts verloren haben. Einmal jährlich sollte der Arzt die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung neu beurteilen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Saxenda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Saxenda?

Der Wirkstoff in Saxenda, Liraglutid, ist ein Glucagon-ähnlicher Peptid-1 (GLP-1)-Rezeptor-Agonist. Die genaue Wirkweise von Saxenda bei der Gewichtsabnahme ist nicht vollständig geklärt, aber es scheint auf die Teile des Gehirns zu wirken, die den Appetit regulieren, indem es an die GLP-1-Rezeptoren in Gehirnzellen bindet und dadurch das Sättigungsgefühl erhöht und das Hungergefühl verringert.

Liraglutid wird in niedrigeren Dosen auch zur Behandlung von Typ-2-Diabetes in dem zugelassenen Arzneimittel Victoza angewendet.

Welchen Nutzen hat Saxenda in den Studien gezeigt?

In fünf Hauptstudien mit mehr als 5 800 Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht erwies sich Saxenda bei der Reduzierung des Körpergewichts als wirksam. In diesen Studien, die bis zu 56 Wochen dauerten, wurde Saxenda mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten in den Studien erhielten das Arzneimittel im Rahmen eines Programms zur Gewichtsreduzierung, das auch Beratung zu Ernährung und körperlicher Bewegung umfasste.

Betrachtet man die Ergebnisse der 5 Studien zusammen, führte Saxenda bei Gabe der empfohlenen Höchstdosis zu einer Verringerung des Körpergewichts um 7,5 %, verglichen mit einer Verringerung um 2,3 % bei Patienten, die ein Placebo erhielten. Patienten unter Saxenda wiesen während der ersten 40 Behandlungswochen eine kontinuierliche Abnahme des Körpergewichts auf und anschließend wurde die erzielte Gewichtsabnahme aufrechterhalten. Der Gewichtsverlust war bei Frauen ausgeprägter als bei Männern.

Als die Zahlen für die Hauptstudien anhand einer konservativeren Methode erneut analysiert wurden, bei der davon ausgegangen wurde, dass Patienten, die die Studie nicht abgeschlossen hatten (etwa 30 %), keine Verbesserung erfahren hätten, wurden ähnliche, aber geringere Gewichtsverringernungen mit Saxenda festgestellt.

An einer weiteren Studie nahmen 251 Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem BMI von 30 oder mehr teil. Die Studie ergab, dass der Wert für die Standardabweichung des BMI nach 56 Wochen bei den mit Saxenda behandelten Patienten um 0,23 Punkte gesunken war, während bei den Patienten unter Placebo keine Veränderung festzustellen war. Der BMI wurde bei etwa 43 % der Patienten unter Saxenda um mindestens 5 % gesenkt, verglichen mit etwa 19 % der Patienten, die Placebo erhielten. Die Patienten unter Saxenda verloren durchschnittlich etwa 2 kg Gewicht, während die Patienten unter Placebo etwa 2 kg zunahmen.

Welche Risiken sind mit Saxenda verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Saxenda berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Saxenda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall) und Verstopfung.

Warum wurde Saxenda in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Saxenda gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Auffassung, dass Saxenda (insbesondere bei Männern) zwar eine mäßige, aber immer noch klinisch relevante Auswirkung auf die Gewichtsabnahme bei Erwachsenen hat. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren

zeigte sich, dass Saxenda bei der Mehrheit der Patienten einen Einfluss auf die Gewichtsabnahme hat, obwohl nicht klar ist, ob dies zu einer Verbesserung der Gesundheit führt. Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen wird empfohlen, die Behandlung nach 12 Wochen abzubrechen, wenn die Gewichtsabnahme nicht ausreichend ist. Was die Sicherheit betrifft, so betreffen die sehr häufigen Nebenwirkungen von Saxenda den Magen und den Darm, wie z. B. Übelkeit. Um diese Wirkungen zu begrenzen, wird die Dosis Saxenda zu Beginn der Behandlung über einen Zeitraum von 4 Wochen langsam erhöht.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Saxenda ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Saxenda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Saxenda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Saxenda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Saxenda

Saxenda erhielt am 23. März 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Saxenda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2023 aktualisiert.